

La incorporación de la equidad en el Reglamento Sanitario Internacional y en futuros instrumentos jurídicos de la OMS sobre preparación y respuesta frente a pandemias*

Por Nirmalya Syam**

Introducción

Tras la actual pandemia de COVID-19 y las limitaciones en cuanto a preparación y respuesta frente a una pandemia de tal magnitud mundial, los Estados Miembros de la OMS han acordado poner en marcha procesos paralelos que tengan por objeto fortalecer las normas jurídicas relacionadas con la preparación y respuesta frente a pandemias con arreglo a los ins-

trumentos jurídicos internacionales existentes y potencialmente nuevos en el marco de la Constitución de la OMS, con el objetivo de que la OMS y sus Estados Miembros puedan estar mejor preparados para evitar y responder ante futuras pandemias, a partir de las enseñanzas extraídas de la COVID-19.

En este contexto, en la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud se había acordado

Resumen

Los Estados miembros de la OMS están a punto de iniciar las negociaciones más importantes que podrían establecer el paradigma de las obligaciones jurídicas internacionales en materia de preparación y respuesta a futuras pandemias. Estas negociaciones se centran en las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), así como en la negociación de un tratado u otro instrumento jurídico en el marco de la Constitución de la OMS que complemente el RSI para garantizar una mejor preparación y respuesta ante futuras pandemias, basándose en las experiencias de la actual pandemia de COVID-19. La consideración más crítica para los países en desarrollo en estas negociaciones será la integración de las preocupaciones de equidad, actualmente ausentes de las normas y mecanismos existentes a nivel mundial para permitir a los países en desarrollo prevenir y responder eficazmente a un brote pandémico. En este contexto, este informe sugiere algunos elementos de equidad que deberían perseguirse a través de propuestas textuales específicas de los países en desarrollo mediante enmiendas al RSI.

The Member States of the WHO are about to commence the most significant negotiations that could set the paradigm for international legal obligations for preparedness and response to future pandemics. These negotiations focus on amendments to the International Health Regulations (2005) (IHR) as well as the negotiation of a treaty or other legal instrument under the WHO Constitution that will complement the IHR to ensure better preparedness and response to future pandemics, drawing from the experiences of the ongoing COVID-19 pandemic. The most critical consideration for developing countries in these negotiations will be mainstreaming equity concerns, currently missing from the existing rules and mechanisms available globally to enable developing countries to effectively prevent and respond to a pandemic outbreak. In this context, this brief suggests some elements of equity that should be pursued through specific textual proposals by developing countries through amendments to the IHR.

Les États membres de l'OMS sont sur le point d'entamer les négociations les plus importantes qui pourraient définir le paradigme des obligations juridiques internationales en matière de préparation et de riposte aux futures pandémies. Ces négociations portent sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) (RSI) ainsi que sur la négociation d'un traité ou d'un autre instrument juridique dans le cadre de la Constitution de l'OMS qui complètera le RSI afin d'assurer une meilleure préparation et une meilleure riposte aux futures pandémies, en tirant parti de l'expérience de la pandémie actuelle de COVID-19. La considération la plus critique pour les pays en développement dans ces négociations sera l'intégration des préoccupations d'équité, actuellement absentes des règles et des instruments existants disponibles au niveau mondial pour permettre aux pays en développement de prévenir et de répondre efficacement à une pandémie. Dans ce contexte, ce document suggère quelques éléments d'équité qui devraient être poursuivis par des propositions textuelles spécifiques des pays en développement par le biais des amendements au RSI.

* Traducido por Jesús Morales Aragón.

** Nirmalya Syam es Oficial Superior de Programas del Programa de Salud, Propiedad Intelectual y Biodiversidad de South Centre.

iniciar por un lado las negociaciones de un tratado sobre pandemias u otro instrumento jurídico en el marco de la Constitución de la OMS, y establecer por otro lado un órgano de negociación intergubernamental para preparar el anteproyecto de texto para las negociaciones¹. En paralelo, el Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias (en adelante "Grupo de Trabajo") – constituido anteriormente – había recibido el mandato de mantener debates acerca de la aplicación de las recomendaciones que provienen de cuatro exámenes independientes aunque relacionados que se llevaron a cabo para evaluar la preparación y respuesta frente a la pandemia de COVID-19 (exámenes del Comité de Auditoría y Supervisión Independiente, del Comité de Examen sobre el papel del Reglamento Sanitario Internacional, del Instituto de Investigación de Políticas Públicas y de la Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación)². En la reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS celebrada en febrero de 2021, también se acordó que tendrían lugar debates específicos en el Grupo de Trabajo para considerar enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que abordarían de forma específica y clara los problemas y retos identificados sin reabrir a la renegociación el instrumento en su totalidad³.

Una gran preocupación de los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) a raíz de la experiencia de la pandemia de COVID-19 es que se han ignorado en la práctica los llamamientos y las promesas de solidaridad y de medidas basadas en la equidad que permitan a ese tipo de países responder a la pandemia con prontitud, efectividad y en las mismas condiciones que los países desarrollados. Esto ha provocado un acceso tardío e inadecuado a contramedidas médicas tales como pruebas diagnósticas, vacunas y opciones terapéuticas, y el intercambio de tecnologías (incluidos los conocimientos técnicos) y los componentes para ampliar la capacidad local de producción y suministro de esos productos en los países en desarrollo y los PMA. Esto ocurrió pese a que las contramedidas médicas, por ejemplo, las vacunas y las opciones terapéuticas, se desarrollaron con una velocidad sin precedentes y mediante el rápido intercambio de las secuencias genéticas de patógenos por parte de todos los países para facilitar su pronto desarrollo. Por lo tanto, el abordaje de estas cuestiones debería ser prioritario para los Estados Miembros de la OMS, en particular, para los países en desarrollo y los PMA, en cualquier negociación sobre la revisión de los instrumentos jurídicos existentes de la OMS o la negociación de cualquier tratado u otro instrumento jurídico nuevo en el marco de la Constitución de la OMS. Tal como se describe a continuación, estos forman parte de un amplio abanico de cuestiones que se han categorizado con

un término genérico –“equidad”–, según acordaron los Estados Miembros en el Grupo de Trabajo y se aprobó posteriormente en las decisiones pertinentes de la Asamblea de la Salud y el Consejo Ejecutivo de la OMS.

El significado de “equidad” en el contexto de los debates mantenidos por los Estados Miembros en la OMS

En la segunda reunión del Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias celebrada en septiembre de 2021, los Estados Miembros de la OMS examinaron un informe de la Secretaría de la OMS en el que se proponía categorizar las diversas recomendaciones relacionadas con la COVID-19 surgidas a partir de los exámenes oficiales de la OMS (el examen del RSI, el informe del Instituto de Investigación de Políticas Públicas y el informe del Comité de Auditoría y Supervisión Independiente), documentos de plataformas intergubernamentales externas (como el G-20, el G-7 y la Cumbre Mundial sobre la Salud) y recomendaciones de partes externas independientes (como la Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación, el *Panel for a Global Health Convention* y la Comisión Paneuropea sobre Salud y Desarrollo Sostenible). En este contexto, el Grupo de Trabajo solicitó a la Secretaría que añadiera la “equidad” como categoría específica “...que incluiría una serie de recomendaciones que van desde contramedidas frente a la pandemia –incluso a través de la investigación y el desarrollo, la autorización de comercialización voluntaria, la transferencia de tecnología y la creación de capacidad para la fabricación de productos y material médicos– a la protección social y la cobertura sanitaria universal”⁴. De este modo, los Estados Miembros de la OMS acordaron usar el término “equidad” como un término genérico que englobara las cuestiones relacionadas con el acceso a contramedidas médicas, así como aspectos de la protección social⁵. En la tercera reunión del Grupo de Trabajo celebrada en octubre de 2021, la Secretaría de la OMS actualizó su informe sobre las recomendaciones relacionadas con la COVID-19 introduciendo la categoría de la equidad, que incluía recomendaciones relativas a cuatro amplios temas identificados por la Secretaría: protección económica y social, incluidos los derechos humanos, acceso equitativo a los bienes y servicios de la atención de salud, incluidas vacunas y/o medidas no farmacológicas, y representación y participación equitativas (estado en cuanto al género, situación geográfica y socioeconómica)⁶.

Las cuestiones relacionadas con el acceso equitativo a contramedidas médicas se detallaron más en el informe del Grupo de Trabajo para la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud al incluirse temas como la investigación y el desarrollo, la

propiedad intelectual, la transferencia de tecnología y el empoderamiento/ampliación de la capacidad local y regional de fabricación durante las emergencias para descubrir, desarrollar y ofrecer contramedidas médicas y otras herramientas y tecnologías eficaces. En este contexto, en el informe se indica que estas cuestiones se podrían tratar de forma fructífera bajo el paraguas de un nuevo instrumento que se podría adoptar y mediante debates en otros foros mundiales pertinentes⁷. En la decisión de la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud de establecer el órgano de negociación intergubernamental se reconoce el compromiso de los Estados Miembros de elaborar un nuevo instrumento que dé prioridad a la necesidad de equidad.

Una vez concluida la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud, los EE. UU. presentaron una propuesta informal que sugería determinadas enmiendas específicas al RSI⁸. Tras la celebración de consultas informales en relación con la propuesta, los Estados Miembros acordaron recomendar al Consejo Ejecutivo de la OMS que adoptara la decisión de tomar nota de que el Grupo de Trabajo incluirá tiempo dedicado específicamente a dar cabida a los debates sobre el fortalecimiento del RSI a través de su aplicación y cumplimiento y la introducción de posibles enmiendas. La decisión instaba igualmente a los Estados Miembros a que tomaran todas las medidas adecuadas para examinar posibles enmiendas al RSI, que:

“...deberán tener un alcance limitado y abordar de forma específica y clara los problemas y retos identificados, en particular la equidad, las novedades tecnológicas y de otra índole, o las deficiencias que no podrían abordarse con eficacia de otro modo, pero que son cruciales para apoyar la aplicación y cumplimiento eficaces del Reglamento Sanitario Internacional (2005), y su aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades de una manera equitativa”⁹.

En este sentido, cabría mencionar que la decisión del Consejo Ejecutivo no se refiere a las posibles enmiendas al RSI como “enmiendas específicas”. En vez de eso, la decisión prevé la consideración de cualquier enmienda con la condición de que el alcance de las enmiendas sea limitado, y se aborden los problemas y retos identificados de forma clara, en particular la equidad, en tanto que son cruciales para apoyar la aplicación y el cumplimiento eficaces del RSI, y su aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades de una manera equitativa. Cabe señalar que la referencia a la necesidad de que las enmiendas sean limitadas en la frase

pertinente de la decisión del Consejo Ejecutivo viene seguida de las palabras “...y abordar los problemas y retos identificados de forma clara, **en particular** la equidad...” sin ninguna coma tras las palabras “un alcance limitado”. Esto indica que la “equidad” como tal es un problema identificado de forma clara y los Estados Miembros podrán proponer cualquier enmienda que promueva cuestiones de equidad en el RSI. En otras palabras, las enmiendas relativas a la equidad estarán dentro del alcance limitado de las enmiendas al RSI. No debería hacerse una mala interpretación de esta decisión para sugerir que se puedan abordar únicamente cuestiones limitadas de equidad en el RSI.

Una lectura armoniosa de la decisión de la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud que establece el órgano de negociación intergubernamental y la decisión del Consejo Ejecutivo de fortalecer el RSI demuestra claramente que ambas decisiones reconocen que la equidad es un aspecto central y transversal que debería abordarse tanto en un nuevo instrumento negociado en el órgano de negociación intergubernamental así como en las enmiendas al RSI. De este modo, será fundamental para los Estados Miembros de la OMS, en particular para los países en desarrollo y los PMA, que formulen propuestas para incorporar la equidad en ambos instrumentos.

La cuestión de la equidad no debería someterse a consideración únicamente en un instrumento futuro como un tratado sobre pandemias que se negocie en el órgano de negociación intergubernamental, sino que también debería tratarse en el contexto de los debates del Grupo de Trabajo, en especial en lo que respecta a las enmiendas al RSI. Un enfoque de incorporación y abordaje de las cuestiones de la equidad tanto en cualquier instrumento futuro como en el RSI también actuaría de salvaguardia frente a cualquier Estado Parte que no ratifique un instrumento futuro y, por lo tanto, se libre del alcance de las obligaciones relativas a la equidad, ya que se seguirían aplicando unas obligaciones similares en el marco del RSI dada la naturaleza del RSI como instrumento en virtud del artículo 21 de la Constitución de la OMS que se aplica a todos los Estados Miembros de la OMS, a menos que haya comunicado su rechazo antes de 18 meses de la adopción de la enmienda al Reglamento¹⁰. En este contexto, cabe señalar que, en la reunión del Grupo de Trabajo que concluyó recientemente (febrero de 2022), el Grupo Africano había declarado que “Recomendamos que la equidad se trate tanto en las posibles enmiendas al RSI (2005) como en el nuevo instrumento internacional. Por consiguiente, las disposiciones relativas a la equidad propuestas en el RSI (2005) deberían complementarse en el anteproyecto preparado por el órgano de negociación intergubernamental con referencias cruzadas a las disposiciones pertinentes del RSI”¹¹.

Además, es importante tomar nota de que el RSI como instrumento en virtud del Artículo 21 y cualquier instrumento futuro con arreglo al Artículo 19 de la Constitución de la OMS para abordar la preparación y respuesta frente a pandemias tendrán ambos el mismo estatus como tratado en el marco de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (CVDT). La CVDT define un tratado como un acuerdo internacional celebrado por escrito entre Estados y regido por el derecho internacional, cualquiera que sea su denominación particular¹². De hecho, el RSI se solía conocer como la Convención Sanitaria Internacional antes del establecimiento de la OMS, y también se depositó ante el Secretario General de las Naciones Unidas como un tratado, al igual que otros instrumentos internacionales. Por lo tanto, tras la adopción de un nuevo instrumento a partir de las negociaciones del órgano de negociación intergubernamental, la OMS y sus Estados Miembros tendrán que aplicar en armonía las disposiciones de dos tratados relacionados, el RSI y un instrumento nuevo. Por consiguiente, será fundamental abordar la cuestión del acceso a contramedidas médicas como bienes públicos globales y los problemas conexos como elementos de equidad en ambos instrumentos a fin de garantizar el apoyo mutuo y la complementariedad entre ellos¹³. Las disposiciones deberían incluirse en el texto del RSI y cualquier otro instrumento futuro para abordar los retos específicos de la equidad que afrontan los países en desarrollo y los PMA, p. ej., en relación con la disponibilidad y el acceso asequible a contramedidas médicas, y las responsabilidades y las obligaciones jurídicas correspondientes de la Secretaría de la OMS y sus Estados Miembros, en particular los países desarrollados.

En las secciones siguientes se abordan elementos de la equidad que los países en desarrollo podrían considerar como posibles enmiendas al RSI que se debatan en el Grupo de Trabajo¹⁴.

La equidad en el alcance de los instrumentos

Al incorporar las cuestiones de la equidad en el RSI, se debería mencionar específicamente la equidad como principio en las disposiciones relativas a las definiciones, la finalidad y el alcance. Dada la necesidad crítica de garantizar que el RSI aborde específicamente el requisito del acceso equitativo a contramedidas médicas para que todos los Estados Partes activen una respuesta de salud pública frente a la propagación internacional de enfermedades, se podría introducir una definición concreta del término “contramedidas médicas” en el marco del Artículo 1 del RSI a fin de aclarar que las contramedidas médicas incluyen los diagnósticos, las vacunas, los medicamentos, los tratamientos médicos y otros productos, tecnologías y conocimientos técnicos en materia

de salud. Las disposiciones subsecuentes podrían explicar con detalle un enfoque equitativo para garantizar el acceso a las contramedidas médicas.

Del mismo modo, se podría proponer un texto nuevo que modifique el Artículo 2 del RSI en el que se especifique que la finalidad del RSI es proporcionar una respuesta de salud pública frente a la propagación internacional de enfermedades de forma que sea equitativa. El actual texto del Artículo 2 no exige que una respuesta de ese tipo sea equitativa, sino únicamente que sea proporcionada a los riesgos para la salud pública. Tras una enmienda de esa índole, el Artículo 2 aclararía que la finalidad y el alcance del RSI son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, garantizar el acceso equitativo a contramedidas médicas para todos los Estados Partes y evitar las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.

La equidad como principio también debería reflejarse en el Artículo 3 del RSI, donde se exponen los principios rectores de su aplicación. En estos principios no se incluye actualmente ninguna referencia a la equidad y la cooperación, ni se reconoce la necesidad de examinar y abordar las diferencias en la capacidad técnica y financiera de los Estados Partes, pese a que muchos países en desarrollo carecen de la capacidad técnica y financiera necesaria para cumplir las obligaciones en virtud del RSI. De este modo, los países en desarrollo deberían considerar enmendar el Artículo 3 del RSI a fin de que se introduzca un nuevo principio que indique que la aplicación del RSI se debe basar en la equidad y la cooperación entre todos los Estados Partes, al tiempo que se tienen en cuenta y se abordan las diferencias en la capacidad tecnológica y económica, así como en los niveles de desarrollo, de los Estados Partes.

La equidad en las disposiciones relativas a la prevención, la detección y el control de las amenazas de pandemias

En el contexto del RSI, los EE. UU. habían presentado una propuesta de texto informal para introducir nuevas obligaciones en el marco del RSI relativas a aplicar un enfoque de prevención y precaución¹⁵.

Aunque estas cuestiones deben debatirse en mayor profundidad, la equidad debería estar en el centro de cualquier disposición que imponga obligaciones de adoptar medidas preventivas. Algunas de ellas podrían ser proveer de tecnología, financiación y formación de recursos humanos a los países en desarrollo dotados de menos recursos y con sistemas de salud deficientes (véase a continuación). La equidad también debería incorporarse al diseño de cualquier sistema de alerta

temprana o emisión de alertas intermedias o regionales por parte de la OMS en el marco del RSI en lo que respecta a las consecuencias de las alertas de ese tipo, para garantizar la salvaguardia adecuada de las necesidades de los países en desarrollo, como en lo que respecta a las contramedidas médicas, a través de las obligaciones correspondientes de la OMS y otros Estados Partes.

Desarrollo de obligaciones nacionales sujetas a la provisión de financiación y tecnología

Una cuestión fundamental para los países en desarrollo con respecto a la prevención, la detección y la respuesta frente a amenazas de pandemias es la necesidad de apoyo financiero y tecnológico para establecer, mantener y fortalecer las capacidades centrales a tal fin, ya que pueden afrontar restricciones a la hora de adoptar medidas efectivas de prevención y respuesta frente a pandemias debido a la limitación de recursos y a sistemas de salud deficientes. No todos los Estados poseen capacidades similares para abordar el problema de la propagación internacional de enfermedades. Por consiguiente, las obligaciones que deben cumplir los Estados han de tener en cuenta estas dificultades de capacidad y garantizar que llega una verdadera cooperación a ese tipo de países para que desarrollen la capacidad necesaria que les permita responder a una pandemia o la propagación internacional de enfermedades en igualdad de condiciones con otros países. Por ese motivo, la cooperación internacional, incluida la asistencia oficial para el desarrollo, debería orientarse a la creación de capacidad de prevención y respuesta en los países de ingresos bajos de modo que pueda haber una verdadera respuesta mundial frente a futuras pandemias. Una disposición de esa clase podría incluirse como un elemento esencial a través de enmiendas apropiadas al Artículo 5.1 (capacidad esencial de detección) y el Artículo 13.1 (capacidad esencial para responder con prontitud) del RSI.

Asimismo, podría barajarse el establecimiento de un mecanismo específico de financiación y transferencia de tecnología en el seno de la OMS que facilite una respuesta rápida ante una pandemia a través de una ampliación de la producción local de contramedidas médicas, entre ellas, las pruebas diagnósticas, las vacunas y los tratamientos¹⁶.

Garantizar la coherencia con el RSI de todas las medidas de la OMS para responder a una pandemia

Actualmente, la respuesta de la OMS frente a una pandemia tras declararse una emergencia de salud pública de importancia internacional también puede incluir muchas otras iniciativas que están fuera del alcance del RSI (p. ej., iniciativas como ACT-A y me-

canismos relacionados con las vacunas —COVAX—, los diagnósticos y los tratamientos relacionados con ellos, otras iniciativas como BioHub, etc.). Estas incluyen iniciativas basadas en asociaciones con corporaciones, entidades filantrópicas, etc. Sin embargo, ese tipo de iniciativas pueden tener consecuencias graves para el acceso equitativo a las contramedidas médicas. Por consiguiente, será pertinente introducir una nueva disposición en el RSI a los efectos de que, cuando se declare una emergencia de salud pública de importancia internacional, todas las medidas que adopte la OMS sean coherentes con el RSI.

La obligación de facilitar apoyo a una respuesta coordinada por la OMS

En el Artículo 13.5 del RSI se insta a todos los Estados Partes a facilitar apoyo a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS. Se podría modificar la redacción de esta disposición para que fuera obligatorio y no opcional que los Estados Partes facilitaran apoyo a la respuesta coordinada por la OMS, con arreglo a los distintos niveles de desarrollo y capacidad de las Partes para contribuir, y al especificar que estas actividades incluyan el suministro de tecnologías y productos sanitarios, entre ellos los diagnósticos, los tratamientos y las vacunas, para lograr una respuesta efectiva frente a una emergencia de salud pública de importancia internacional. Además, se podría incluir texto adicional que exija a cualquier Estado Parte que no pueda facilitar el apoyo solicitado por la OMS que comunique los motivos de ello al Director General, al que debería informarse en el marco de los mecanismos de presentación de informes del RSI a la Asamblea Mundial de la Salud. Del mismo modo, podrían incorporarse las obligaciones correspondientes en el texto de cualquier instrumento futuro que complemente al RSI.

Obligaciones para facilitar la producción y la disponibilidad de contramedidas médicas y el acceso a ellas

Actualmente, no hay ninguna obligación jurídicamente vinculante por parte de la Secretaría de la OMS¹⁷ o los Estados Partes de abordar las cuestiones relativas a la facilitación del acceso a las contramedidas médicas. Por este motivo, sería pertinente introducir nuevas disposiciones en el RSI relacionadas con el acceso a contramedidas médicas, tecnologías y conocimientos técnicos para dar una respuesta de salud pública en las que se especifiquen las medidas que se deben adoptar en este sentido de respuesta de salud pública por parte de la OMS y los Estados Partes, tras declararse una emergencia de salud pública de importancia internacional o emitirse una alerta temprana de cualquier posible sistema acordado. Esas disposiciones podrían introducir las siguientes obligaciones:

1. La obligación por parte de la Secretaría de la OMS de llevar a cabo una evaluación inmediatamente después de declararse una emergencia de salud pública de importancia internacional o emitirse una alerta temprana acerca de la disponibilidad y la asequibilidad de las contramedidas médicas para dar una respuesta mundial efectiva frente a la enfermedad.
2. La obligación por parte de la Secretaría de la OMS de identificar las contramedidas médicas que sean necesarias para responder a la propagación de la enfermedad de forma rápida, adecuada y eficaz.
3. La obligación por parte de la Secretaría de la OMS de formular recomendaciones temporales o permanentes en virtud de los artículos 15 y 16 del RSI para una asignación equitativa mundial de las contramedidas médicas disponibles.
4. La obligación para los Estados Partes de cooperar entre sí y con la OMS a la hora de aplicar esas recomendaciones.
5. La obligación para los Estados Partes de proporcionar exenciones en virtud de las leyes y los reglamentos aplicables al uso de los derechos de propiedad intelectual de terceros, según sea necesario, para garantizar el suministro oportuno de las contramedidas médicas en cuestión, incluidos sus materiales y componentes.
6. La obligación para los Estados Partes de exigir a los destinatarios de subsidios públicos que desarrollen o produzcan las contramedidas médicas identificadas por la OMS, según sea necesario, para dar una respuesta de salud pública a una emergencia de salud pública de importancia internacional, de modo que estén disponibles a costos marginales.
7. La obligación para los Estados Partes de compartir rápidamente con la OMS todos los expedientes reglamentarios pertinentes presentados por los fabricantes de las contramedidas médicas para responder a una emergencia de salud pública de importancia internacional. Esto se puede complementar con la obligación correspondiente para la Secretaría de la OMS de compartir este mismo material inmediatamente después de que así lo solicite cualquier Estado Parte para ampliar el proceso de fabricación y agilizar las aprobaciones reglamentarias.
8. La obligación para la Secretaría de la OMS de facilitar la fabricación local y la ampliación de las contramedidas médicas en todos los Esta-

dos Partes tras declararse una emergencia de salud pública de importancia internacional o emitirse una alerta temprana (si se introduce en el marco del RSI) al hacer públicas las especificaciones, desarrollar directrices reglamentarias para la pronta aprobación de nuevos productos y crear una base de datos sobre las materias primas necesarias y los posibles proveedores y un repositorio de líneas celulares que agilicen el desarrollo de productos biológicos, incluidas las vacunas.

9. La obligación para los Estados Partes de garantizar que todos los actores dentro de sus territorios (p. ej., fabricantes, proveedores, autoridades reguladoras u oficinas de PI) actúan de un modo coherente con las obligaciones recogidas en el RSI y las recomendaciones de la OMS en virtud del mismo.

Datos sobre las secuencias genéticas de los patógenos y participación en los beneficios

Los Estados Unidos de América, en su propuesta de texto informal con enmiendas específicas al RSI¹⁸, habían sugerido añadir al Artículo 6 del RSI la obligación para los Estados Partes en cuyo territorio se produzca un evento de notificar con prontitud la información relativa a la secuencia genética del patógeno que provoca la enfermedad. Actualmente, el RSI no obliga a los Estados Partes a compartir específicamente datos sobre secuencias genéticas. Sin embargo, una reivindicación importante de los países desarrollados, tanto en relación con el RSI como con el texto de un futuro instrumento, alude a la cuestión del rápido intercambio de datos sobre los patógenos, en particular sobre su secuencia genética. Aunque sí que es necesario que se compartan con prontitud los datos sobre los patógenos y su secuencia genética, para los países en desarrollo también es una prioridad el acceso equitativo a las contramedidas médicas desarrolladas gracias a ese material o información que se comparten. Por consiguiente, cualquier propuesta de disposición que imponga la obligación de compartir los datos sobre los patógenos y su secuencia genética debe ser conforme con las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante, el Protocolo de Nagoya) o cualquier acuerdo especial que se desarrolle en virtud de estos. La obligación de compartir con prontitud las muestras de patógenos y los datos sobre su secuencia genética debería tener la misma prioridad que la cuestión del acceso rápido, equitativo y adecuado de todos los Estados Partes a través de un mecanismo de asignación de la OMS a las contramedidas médicas derivadas o desarrolladas a partir de ese material o información, así como el intercambio de

la tecnología y los conocimientos técnicos necesarios a tal fin con los Estados Partes.

Actualmente, no existe ningún marco jurídico en la OMS sobre el intercambio de muestras de patógenos o datos sobre su secuencia genética más allá del Marco de PIP, cuyo alcance se limita a los patógenos de la gripe con potencial de pandemia. No obstante, la Secretaría de la OMS ha puesto en marcha iniciativas como BioHub¹⁹ con algunos Estados Miembros, aunque estas no se rigen actualmente por un marco jurídico para el intercambio de patógenos y la participación en los beneficios acordado por todos los Estados Miembros de la OMS. La OMS sigue sin abordar la cuestión del intercambio de patógenos y la participación en los beneficios, y es posible que se pueda desarrollar un marco jurídico específico en relación con esa cuestión en el seno de la Organización.

Conclusión

La pandemia de COVID-19 ha expuesto claramente la falta de equidad y solidaridad hacia los países en desarrollo que les permitan estar preparados para una pandemia y responder eficazmente frente a ella. A medida que los Estados Miembros de la OMS vayan llevando a cabo las reformas más importantes que impongan obligaciones jurídicamente vinculantes a los Estados para impedir y responder mejor frente a futuras pandemias, será imperativo garantizar que la equidad no sigue siendo una retórica vacía, sino que se traduce en obligaciones jurídicas concretas y específicas en virtud del RSI, así como cualquier futuro tratado o instrumento jurídico complementario en el marco de la Constitución de la OMS. A tal fin, los países en desarrollo de la OMS deben formular propuestas para incorporar la equidad en todas las facetas de la arquitectura jurídica de la OMS acerca de la preparación y respuesta frente a pandemias. Teniendo en cuenta que el RSI es un instrumento existente que continuará aplicándose ante futuras pandemias con posibles enmiendas y complementado por un tratado u otro instrumento jurídico, las cuestiones de la equidad deberían abordarse en las disposiciones pertinentes del RSI que podrían hacer referencia a las disposiciones de un futuro instrumento complementario. Esto garantizaría que incluso los Miembros de la OMS que no ratifiquen un convenio desarrollado en virtud del Artículo 19 de la Constitución de la OMS, o que no aprueben cualquier otro instrumento que adopten los Miembros de la OMS, estarán sujetos a las obligaciones en materia de equidad especificadas en las enmiendas al RSI que incorporen la equidad al mismo.

Notas:

¹ Decisión de la segunda reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud, SSA2(5). Disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-sp.pdf).

² Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, WHA 74.7. Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-sp.pdf#page=29.

³ Decisión del Consejo Ejecutivo de la OMS, EB150(3). Disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150\(3\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150(3)-sp.pdf).

⁴ Documento A/WGPR/2/4 de la OMS. Disponible en https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf_files/wgpr2/A_WGPR2_4-sp.pdf. La promesa de la equidad fue un factor decisivo para que los países en desarrollo apoyaran las negociaciones del tratado. Véase Nicoletta Dentico et al., "Política de la OMS para un tratado de la pandemia en un mundo desconcertado", Informe G2H2, Ginebra, diciembre de 2021, pág. 35. Disponible en <https://g2h2.org/wp-content/uploads/2021/11/The-Politics-of-a-WHO-Pandemic-Treaty-final-ES.pdf>.

⁵ La Secretaría de la OMS aplica una definición de trabajo de "equidad en materia de salud" en el contexto de su labor sobre los "determinantes sociales de la salud": "Por equidad en materia de salud se entiende la ausencia de diferencias injustas y evitables o correctivas en la salud entre grupos de población definidos social, económica, demográfica y geográficamente". Véase *Social determinants of health*, OMS. Disponible en https://www.who.int/health-topics/social-determinants-of-health#tab=tab_3.

⁶ Documento A/WGPR/3/5 de la OMS. Disponible en https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf_files/wgpr3/A_WGPR3_5-sp.pdf.

⁷ Documento A/WGPR/5/2 de la OMS. Disponible en https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf_files/wgpr5/A_WGPR5_2-sp.pdf.

⁸ Véase Propuesta de los Estados Unidos de América, Enmiendas propuestas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), Artículos 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53, 59, 20 de enero de 2022. Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_18-sp.pdf.

⁹ Decisión del Consejo Ejecutivo de la OMS, nota 3 *supra*.

¹⁰ En el Artículo 22 de la Constitución de la OMS figura que "Estas reglamentaciones entrarán en vigor para todos los Miembros después de que se haya dado el debido aviso de su adopción por la Asamblea de la Salud, excepto para aquellos Miembros que comuniquen al Director General que las rechazan o hacen reservas dentro del periodo fijado en el aviso". En consecuencia, en el Artículo 59.1 del RSI se recoge que el plazo hábil para recusar el presente Reglamento o una enmienda del mismo o para formular reservas a sus disposiciones o a las enmiendas será de 18 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción de las enmiendas por la Asamblea de la Salud.

¹¹ Priti Patnaik, "Game on at WHO: International Health Regulations vs. the Pandemic Treaty", *Geneva Health Files*, 3 de marzo de 2022. Disponible en <https://genevahealthfiles.substack.com/p/game-on-at-who-international-health?s=r>.

¹² Artículo 2 (1), Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

¹³ Véase en general Viviana Muñoz Tellez, *¿Podrán las negociaciones en la Organización Mundial de la Salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales?* Documento de investigación 147 (Ginebra, South Centre, febrero de 2022). Disponible en https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/04/RP147_Equity-elements-for-a-pandemic-treaty_ES.pdf.

¹⁴ Aunque la decisión del Consejo Ejecutivo de la OMS ha encargado al Grupo de Trabajo el mandato de considerar posibles enmiendas al

RSI, el propio RSI permite a los Estados Partes presentar propuestas de enmiendas al RSI en cualquier momento. De acuerdo con el Artículo 55.1 del RSI, cualquiera de los Estados Partes o el Director General podrán proponer enmiendas al RSI que se someterán a la consideración de la Asamblea. El único requisito en cuanto a procedimiento en este sentido, según se indica en el Artículo 55.2 del RSI, es que el texto de las enmiendas propuestas será transmitido por el Director General a todos los Estados Partes al menos cuatro meses antes de la reunión de la Asamblea de la Salud en la que se propondrá su consideración.

¹⁵ Véase la nota 8 *supra* relativa a la propuesta de los Estados Unidos de América. En el documento se incluyen propuestas de enmiendas que aluden a elaborar criterios de alerta temprana para evaluar y actualizar progresivamente el riesgo planteado por un evento de causas desconocidas, notificar a la FAO, la OIE y el PNUMA en el caso de que un evento pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, habilitar al Director General de la OMS para que emita una alerta intermedia con motivo de un evento, o habilitar al Director Regional para que notifique un evento como emergencia de salud pública de importancia regional y proporcione orientación conexa a los Estados Partes de la región.

¹⁶ La experiencia del Centro de ARNm de la OMS, que se estableció en junio de 2021 para compartir tecnología y conocimientos técnicos con los fabricantes locales para la producción de vacunas de ARNm, podría explorarse en este contexto. Véase El Centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm, Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/es/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>. Véase también David Richard Walwyn, "How drug companies are sidestepping WHO's technology transfer hub in Africa", *DowntoEarth*, 14 de marzo de 2022. Disponible

en <https://www.downtoearth.org.in/blog/world/how-drug-companies-are-sidestepping-the-who-s-technology-transfer-hub-in-africa-81938>.

¹⁷ Cabe señalar que varias disposiciones del RSI (2005) imponen obligaciones específicas a la Secretaría de la OMS, p. ej., en el Artículo 10.1 se expone que "La OMS solicitará ... que verifique..." del evento comunicado. En el Artículo 11 se impone la obligación a la OMS de aportar información específica.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ El sistema BioHub de la OMS es un mecanismo voluntario para que los Estados Miembros de la OMS intercambien materiales biológicos con potencial de epidemia o pandemia a través de laboratorios designados como instalación de BioHub de la OMS. Véase WHO BioHub, Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/initiatives/who-biohub>.



El South Centre es la organización intergubernamental de países en desarrollo que ayuda a los países en desarrollo a unar sus fuerzas y competencias para defender sus intereses comunes en los foros internacionales de negociación. El South Centre fue creado por medio del Acuerdo Constitutivo del South Centre que entró en vigor el 31 de julio de 1995. Su sede se encuentra en Ginebra (Suiza).

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente informe sobre políticas para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al South Centre una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción. Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as. Para formular observaciones sobre esta publicación, sírvase contactar con:

El South Centre
International Environment House 2
Chemin de Ballexert 7-9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Teléfono: (4122) 791 8050
south@southcentre.int
<https://www.southcentre.int>

Siga al South Centre en Twitter: [South_Centre](https://twitter.com/South_Centre)



Informes sobre políticas anteriores del South Centre

No. 104, octubre de 2021 – Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic? By Olga Gurgula

No. 105, octubre de 2021 – The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Saving, Sharing and Taking Care of the Plants and Seeds that Feed the World by Dr. Kent Nnadozie

No. 106, noviembre de 2021 – Strengthening WHO for Future Health Emergencies while Battling COVID-19: Major Outcomes of the 2021 World Health Assembly by Nirmalya Syam and Mirza Alas

No. 107, noviembre de 2021 – The Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health on its Twentieth Anniversary by Nirmalya Syam, Viviana Munoz, Carlos M. Correa and Vitor Ido

No. 108, 25 de marzo de 2022 – Mainstreaming Equity in the International Health Regulations and Future WHO Legal Instruments on Pandemic Preparedness and Response, by Nirmalya Syam

No. 109, 31 de marzo de 2022 – Draft Fisheries Subsidies Agreement: some key issues to address for a sustainable catch, by Peter Lunenburg

No. 110, 5 de mayo de 2022 – Analysis of the Outcome Text of the Informal Quadrilateral Discussions on the TRIPS COVID-19 Waiver by Carlos M. Correa and Nirmalya Syam

No. 111, 13 de mayo de 2022 – Advancing Global Response to Antimicrobial Resistance: Examining Current Global Initiatives by Mirza Alas

No. 112, 28 de junio de 2022 – IPR-related Statistics in WTO Trade Policy Reviews by Peter Lunenburg