

TRATADO PANDÉMICO, REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL Y EL ACCESO A TECNOLOGÍAS SANITARIAS



www.aisperu.org.pe



Red Peruana por una Globalización
con Equidad – RedGE
Jirón Trujillo 678, Magdalena del Mar
Lima 17, Perú.
Teléfono: (511) 394-7212.
E-mail: redge@redge.org.pe
www.redge.org.pe

Este documento ha sido elaborado
con el apoyo de
11.11.11

La pandemia del COVID-19 mostró grandes debilidades de los sistemas de salud y de la gobernanza global para responder a las emergencias sanitarias mundiales con las herramientas idóneas. En 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) solicitó al Comité de Examen del Reglamento Sanitario Internacional¹ (2005) que analice su aplicación durante la pandemia, cuyas conclusiones preliminares mostraron la necesidad de mejoras. En enero 2022, el Consejo Ejecutivo de la OMS instó a los países a examinar posibles enmiendas que abordara los problemas y retos identificados, en particular la equidad, las innovaciones tecnológicas y otros aspectos cruciales para la protección de todos los países ante la propagación internacional de enfermedades².

En mayo de 2022, la Asamblea Mundial de la Salud constituyó el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional³

La pandemia del COVID-19 mostró grandes debilidades de los sistemas de salud y de la gobernanza global para responder a las emergencias sanitarias mundiales con las herramientas idóneas.

- 1 El RSI, aprobado por la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud en el 2005 por medio de la resolución WHA58.3,1 (PDF) constituye el marco jurídico que, entre otros aspectos, define las capacidades nacionales básicas, incluso en los puntos de entrada, para el manejo de los eventos agudos de salud pública de importancia potencial o real a escala tanto nacional como internacional, así como los procedimientos administrativos conexos.
- 2 Consejo Ejecutivo 150ª reunión. Resolución WB150(3) “Fortalecer el Reglamento Sanitario Internacional (2005): proceso de revisión a través de su posible enmienda”, enero 2022
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150-REC1/B150_REC1-sp.pdf#page=31
- 3 75ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra mayo de 2022
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75-REC1/A75_REC1_Interactive_sp.pdf#page=70

(RSI) que debe coordinar con el Órgano de Negociación Intergubernamental (INB, por sus siglas en inglés) cuyo mandato es redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, conocido como “tratado pandémico”, que debería tener un carácter complementario con el RSI⁴.

¿SON DIFERENTES AMBOS INSTRUMENTOS?

El Reglamento Sanitario Internacional es un instrumento vinculante para todos los miembros de la OMS cuya última versión se aprobó en 2005 y contiene medidas para prevenir la **propagación internacional de enfermedades infecciosas**, definiendo las capacidades nacionales básicas para el manejo de eventos agudos de salud pública de importancia potencial o real a escala tanto nacional como internacional, así como los procedimientos administrativos pertinentes. Es un instrumento de intervención en etapas tempranas de propagación de enfermedades que pueden o no ser clasificadas como pandemias. De otro lado, el Órgano de Negociación Intergubernamental negocia un nuevo instrumento que pretende ser vinculante y está orientado a la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. De acuerdo con los procedimientos señalados en la constitución de la OMS, este nuevo instrumento requeriría ser ratificado por cada país de acuerdo con sus propios procedimientos constitucionales⁵.

ENMIENDAS AL RSI Y NEGOCIACIÓN DEL TRATADO PANDÉMICO

El Comité de Examen del RSI, de acuerdo con lo solicitado en la 75ª Asamblea Mundial de la Salud, presentó su informe final en enero de 2023 al Director General de la OMS conteniendo 300 enmiendas referidas a 33 de los 66 artículos del RSI y a cinco de sus nueve anexos; además propuso seis nuevos artículos y dos anexos. Las enmiendas están relacionadas con los temas de equidad, solidaridad, cooperación internacional, confianza, transparencia, y soberanía. El informe fue remitido por la OMS al Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional, un grupo de trabajo diferente al Comité de Examen conformado por expertos en la materia⁶.

Indudablemente, las enmiendas reflejan los temas prioritarios para enfrentar futuras Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional, y que su desatención durante la pandemia del COVID-19 dejó en situación de vulnerabilidad a poblaciones de muchos países, especialmente los de ingresos bajos y medios.

Estos mismos temas son transversales para elaborar el nuevo instrumento de prevención, preparación y respuesta ante pandemias que se viene negociando. Sin embargo, este nuevo instrumento se está elaborando sin una evaluación ampliamente participativa y minuciosa de lo actuado por los países, organismos multilaterales, organizaciones privadas y otras, frente a la pandemia. No se ha caracterizado suficientemente los hechos positivos y negativos ante la pandemia del COVID-19 ni extraído lecciones aprendidas que deben tomarse en cuenta en futuras emergencias y reflejadas en el tratado.

BÚSQUEDA DE CONSENSO EN LA NEGOCIACIÓN DEL TRATADO PANDÉMICO

Hasta julio de 2023 se han realizado seis reuniones del INB, siendo los puntos sin consenso los referidos a la operacionalización de la equidad, tema transversal y prioritario ya que su ausencia impactó trágicamente durante la pandemia del COVID -9. Las diferencias entre los países pobres y ricos, en cuanto a recursos económicos, sistemas de salud, desarrollo

4 Reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud para considerar la elaboración de un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias, 31 de mayo de 2021.
[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74\(16\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-sp.pdf)

5 Artículo 19 de la Constitución de la OMS

6 Informe del Comité de Examen sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), febrero de 2023
https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr2/A_WGIHR2_5-sp.pdf



tecnológico, entre otros, sumado al oportuno acceso a vacunas en la lógica de mercado, exigen intervenciones con un cambio de enfoque de las tecnologías como un bien público, diversificación de la producción y sistemas de suministro eficientes. Asimismo, retribuir a los países con beneficios proporcionales al reporte obligatorio de material genético de nuevos patógenos, que son utilizados en la I&D de nuevas tecnologías sanitarias (vacunas, test de diagnóstico, medicamentos, etc.). En la negociación del tratado pandémico algunos de los artículos sin consenso referidos al acceso equitativo a tecnologías sanitarias son⁷:

Artículo 10. Producción sostenible

Aborda la producción sostenible, deja enteramente a las Partes la responsabilidad de identificar y mantener unilateralmente las instalaciones de producción, sin definir ningún mecanismo u obligación con respecto a la coordinación internacional. Sin esa coordinación entre las Partes, es extremadamente difícil lograr “una producción mundial de productos relacionados con la pandemia más distribuida geográficamente y equitativamente” y aumentar “el acceso oportuno, justo y equitativo a productos relacionados con la pandemia seguros, eficaces, de calidad y asequibles”.

Artículo 11. Desarrollo conjunto y transferencia de tecnología y conocimientos técnicos

Implica el desarrollo de capacidades, transferencia de conocimientos y tecnología, exención de los derechos propiedad intelectual durante pandemias entre otras materias que los países ricos no estarían dispuestos a negociar por la presión de las grandes compañías farmacéuticas que ya han hecho pública su posición frente a los temas mencionados⁸. Sobre estos temas el texto menciona que se desarrollarán “en condiciones mutuamente acordadas, según corresponda” además que los países “alentarán” a los titulares de las patentes a renunciar a la regalías durante la pandemia...

Artículo 12. Acceso y distribución de beneficios

Implica reconocer beneficios a los países por el reporte obligatorio a la OMS del material genético de nuevos patógenos. En la actualidad este sistema funciona bajo el mandato de colaboración obligatoria para que se investigue sobre los nuevos patógenos, siendo utilizados por las multinacionales farmacéuticas para el desarrollo de nuevas tecnologías que terminan siendo patentadas.

⁷ Señalados en el Informe DGM-DASN°006-2023-RE/DGM-DAS del Ministerio de Relaciones Exteriores, setiembre 2023

⁸ IFPMA; Berlin Declaration: Biopharmaceutical Industry Vision for Equitable Access in Pandemics <https://www.ifpma.org/news/berlin-declaration-biopharmaceutical-industry-vision-for-equitable-access-in-pandemics/> , ver también: SALUD Y FARMACOS, La Declaración de Berlín de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA); https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/feb202308/10_la/ ; AIS PERU, El mundo ideal para los monopolios farmacéuticos; <https://aisperu.org.pe/el-mundo-ideal-para-los-monopolios-farmaceuticos/>

Artículo 13. Cadena de suministro y logística

La OMS propone una Red Global de Cadena de Suministro y Logística, la propuesta Incluye ejercicios de simulación cada dos años en la gestión de la cadena de suministro que reporte riesgos y vulnerabilidades, sin tomar en cuenta los puntos de producción sostenible señalados en el artículo 10 dejando claro el sesgo de la OMS sobre la materia.

MEJOR RESPUESTA FRENTE A PANDEMIAS

El Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú ha sido enfático en señalar “la necesidad de encontrar compromisos equitativos que garanticen no solo el fortalecimiento de la vigilancia, sino también una mejor respuesta frente a emergencias sanitarias lo cual presupone el fortalecimiento del sistema de salud, es indispensable mejorar las herramientas para la transferencia de tecnología, el desarrollo de capacidades, la producción local y el acceso de los países en desarrollo a vacunas y otros productos médicos”⁹.

Las organizaciones de la sociedad civil, académicos e iniciativas como Vacunas para la Gente, entre otros, han desarrollado alrededor de estos dos instrumentos diferentes reuniones, conversatorios y desarrollado documentos cuyas conclusiones abordan la inequidad y plantean los temas que deben ser atendidos para prevenirla. Las organizaciones de la sociedad civil exigen que este documento se convierta en un instrumento de compromisos equitativos que operacionalice una mejor respuesta frente a pandemias y no sólo un documento declarativo.

En Perú, esperamos que el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Ministerio de Salud convoquen a una reunión pública, plural y participativa para exponer los aspectos relevantes de los procesos para enmendar el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y la negociación del Tratado para enfrentar futuras pandemias enfatizando en las materias principales de discusión, sus probables efectos sobre los países del Sur Global, particularmente sobre el Perú, al tiempo que recoge los enfoques y propuestas de diversos sectores de la sociedad peruana. No se puede repetir la tragedia que tuvimos con la COVID-19.

TEMAS ESENCIALES PARA UNA POSICIÓN NACIONAL

Reglamento Sanitario Internacional

- Asistencia para el fortalecimiento de los sistemas de salud en el primer nivel de atención, incremento de la inversión y cierre de brechas, y no solo la asistencia para el fortalecimiento de las redes de laboratorio de vigilancia para el reporte de alertas.
- Aplicación de responsabilidades comunes pero diferenciadas en el desarrollo de capacidades. En la medida que no se despliegue la transferencia tecnológica, financiera y de capacidades, no se puede exigir responsabilidades en notificar en 48 horas, eventos apremiantes que puedan representar una emergencia sanitaria, y cuya omisión pueda exponer al país a ser demandados por sus pares por los daños que ocurran.
- Acceso equitativo a productos, tecnologías y conocimientos para la respuesta de salud pública. La OMS debe declarar el estatus de bienes públicos a las tecnologías esenciales (efectivas, seguras y que corresponden a necesidades preventivas y/o terapéuticas)
- Los derechos de los productos o tecnologías sanitarias obtenidos en investigaciones financiadas total o parcialmente con fuentes públicas, e identificadas para responder a Emergencias en Salud Pública de Importancia Internacional deben ser liberados para la diversificación de la producción que garantice su disponibilidad equitativa y oportuna.
- En emergencias de salud pública de importancia internacional, los países deben habilitar en sus leyes de propiedad intelectual y reglamentos conexos las exenciones de los derechos exclusivos de los titulares de propiedad intelectual facilitando la fabricación, exportación e importación de los productos sanitarios requeridos, incluidos sus materiales y componentes.

9 Señalado en el Informe DGM-DASN°006-2023-RE/DGM-DAS del Ministerio de Relaciones Exteriores, setiembre 2023



- En las Emergencias en Salud Pública de Importancia Internacional, la OMS o el país donde se haya presentado por el fabricante el expediente reglamentario sobre la seguridad y eficacia, procesos de fabricación y control de calidad, será compartido a los países solicitantes con el fin de acelerar su aprobación regulatoria y la pronta fabricación y suministro de dichos productos y tecnologías.
- Los países deben tomar las medidas para garantizar que las actividades de los actores no estatales, especialmente los fabricantes y aquellos que reivindican derechos de propiedad intelectual, no entren en conflicto con el derecho al más alto nivel posible de salud que tienen todas las personas y cumplan con las medidas adoptadas por la OMS y los países, que incluye transparentar los precios de las tecnologías, así como transferir tecnologías y conocimientos.
- La obligación de informar secuencias genómicas para preparación frente a nuevas amenazas debe ser acompañada de la garantía que los beneficios generados (tecnologías sanitarias) lleguen a todos los países.

Tratado pandémico

- Priorizar la preparación a través de la diversificación de la producción en las regiones para reducir la inequidad a través del suministro oportuno de tecnologías sanitarias, que incluye la transferencia de tecnologías y financiamiento
- Los países deben habilitar el uso de las exenciones de propiedad intelectual para las tecnologías sanitarias identificadas para atender pandemias

- El reporte obligatorio de patógenos emergentes debe vincularse a beneficios para los países, derivados de las tecnologías desarrolladas a partir de dicho reporte, como sucede en el marco de la Preparación para una Pandemia por Influenza (PIP por sus siglas en inglés) donde las farmacéuticas hacen una contribución económica y proporcionan vacunas, kit de diagnóstico u otros productos utilizados para preparación y respuesta frente a una pandemia.
- Fortalecimiento de los sistemas de salud y las capacidades de los recursos humanos para garantizar la continuidad de la prestación de servicios de salud.

EL PROCESO DE NEGOCIACIÓN DEL TRATADO SOBRE FUTURAS PANDEMIAS

En setiembre 2023 en Nueva York fueron convocados por las Naciones Unidas jefes de Estado de todo el mundo, representantes de la academia y organizaciones de la sociedad civil a fin de participar en tres espacios de debate; uno de ellos fue La Reunión de Alto Nivel para Prevención, Preparación y Respuesta a Pandemias. Para los asistentes de la sociedad civil, el diseño de participación de los representantes de Estado y organizaciones fue limitado y poco eficiente en términos de lograr un debate abierto y lograr acuerdos necesarios para enfrentar nuevas pandemias, tomando en cuenta la presión y la falta de voluntad de países desarrollados en llegar a dichos acuerdos.

El evento recibió las críticas de parte de los Estados a través de una carta dirigida por las delegaciones de 11 países¹⁰ al presidente de la Asamblea General de las Naciones Unidas. En la carta se expresa la disconformidad en torno a los proyectos de declaraciones políticas, incluida la reunión de alto nivel sobre prevención, preparación y respuesta a pandemias. El documento señala la falta de voluntad de un grupo de países desarrollados en entablar negociaciones significativas, las prácticas desleales al recurrir al veto sobre ciertas cuestiones e incluso impedir su discusión, el desarrollo de un proceso que no fue verdaderamente inclusivo, justo y equilibrado, e ignorar las comunicaciones formales de las delegaciones de países en desarrollo y el intento de forzar consensos.

Por lo tanto, en línea con los avances que se han producido en algunos países europeos (como Alemania, Francia), y dando cumplimiento a la acción establecida en el PNAEDH, se requiere avanzar hacia una nueva etapa en el país en la cual se pueda contar con una ley de debida diligencia que sea de obligatorio cumplimiento para las empresas, y que establezca las bases sobre las cuales se puedan desarrollar los principios y pautas de la debida diligencia en las diferentes actividades económicas que pueden afectar negativamente derechos humanos, especificando también guías que permitan orientar a sectores productivos prioritarios. La propuesta normativa que presenta la PSCEDDHH constituye el punto de entrada para esa ardua tarea que le compete construir al gobierno central, el congreso, el sector empresarial y las organizaciones de sociedad civil, pueblos indígenas, sindicatos, entre otros.

Lima, 05 de septiembre 2023.

10 Belarús, Bolivia, Cuba, la República Popular Democrática de Corea, Eritrea, la República Islámica de Irán, Nicaragua, la Federación de Rusia, la República Árabe Siria y Venezuela. y Zimbabwe
https://doortofreedom.org/wp-content/uploads/2023/09/United_Nations_Sanctions_Letter.pdf

TEMAS ESENCIALES PARA UNA POSICIÓN NACIONAL

Documento de trabajo sobre derecho a la salud en contexto de pandemia. CEJA/DIRAJUS/GIZ:

https://dirajus.org/media/pages/publicaciones/saludi/87f64fcea8-1655502308/c.-documento-derecho-a-la-salud_final.pdf

Queremos que un futuro Tratado Pandémico refleje la perspectiva del Sur Global. A propósito del Borrador Cero del Tratado Pandémico de la OMS

<https://vacunasparalagente.org/wp-content/uploads/sites/2/2023/02/Tratado-pandemico.pdf>

<https://vacunasparalagente.org/2023/02/28/que-esperamos-del-borrador-cero-del-tratado-pandemico-de-la-oms/>

Reglamento Sanitario Internacional. Desafíos desde el Sur Global. Dependencia y Colonialidad.

<https://vacunasparalagente.org/wp-conte>

Foro Permanente sobre Acceso a la Justicia y Derecho a la Salud en América Latina en el contexto de la pandemia del COVID-19 GRUPO DE TRABAJO 3: DERECHO A LA SALUD.

La Coordinación del Grupo de Trabajo sobre Derecho a la Salud correspondió a la experta argentina Natalia Echegoyemberry. Disponible en:

https://biblioteca.cejamericas.org/bitstream/handle/2015/5702/C.%20Documento%20Derecho%20a%20la%20salud_FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Investigación sobre la Situación de Acceso a la Justicia en la América Latina en el contexto de pandemia de covid-19. Proyecto multipaís con colaboración de Dejusticia (Colombia), FIMA (Chile), LABA (Brasil), CEJA-OEA, DPLF (regional) y la Red de Empoderamiento Jurídico (global).

Dirección de la investigación Natalia Echegoyemberry. Disponible:

<https://acij.org.ar/reporte-acceso-a-la-justicia-en-latinoamerica-durante-la-pandemia-de-covid-19/>

Reglamento Sanitario Internacional: Desafíos Desde el Sur Global

<https://petrieflom.law.harvard.edu/resources/article/el-derecho-a-la-salud-como-derecho-humano>

Judicialización colectiva del derecho a la salud medida cautelar innovativa suspensión del plan de vacunación contra covid-19 en NNYA

<https://classactionsargentina.com/2023/01/24/judicializacion-colectiva-del-derecho-a-la-salud-medi-da-cautelar-innovativa-suspension-del-plan-campana-de-vacunacion-contra-el-covid-19-en-ninos-ninas-y-adolescentes-fed/>

Necropolítica judicial.Suspensión de la campaña de vacunación contra el covid-19 para niños, niñas y adolescentes en Argentina

<https://petrieflom.law.harvard.edu/resources/article/necropolitica-judicial-suspension-de-la-vacunacion-contra-la-covid-19-para-ninos-ninas-y-adolescentes-en-argentina>

Documento de trabajo sobre derecho a la salud en contexto de pandemia:

https://dirajus.org/media/pages/publicaciones/saludi/87f64fcea8-1655502308/c.-documento-derecho-a-la-salud_final.pdf

WHY HEALTH JUSTICE MATTERS. SESSION 3: “Negotiating in our name? Global Treaty Negotiations in health and climate currently underway - where do we intervene and why?”

<https://www.youtube.com/@Rioconvening2023>