

Inicia la negociación del Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS), componente crucial del Tratado de Pandemias de la OMS

Francisca Javiera Bustos Donoso

I. Introducción

Tras la adopción del Tratado de Pandemias por la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) en mayo de 2025, se ha puesto en marcha un Grupo de Trabajo Intergubernamental (IGWG) con la misión de desarrollar los detalles operativos de uno de sus componentes más importantes: el Anexo sobre el Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS).

Este Anexo, derivado del Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias, busca establecer un sistema multilateral que asegure la equidad en la lucha contra futuras amenazas sanitarias, confiriendo importancia a la necesidad de salvaguardar la salud pública y los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos genéticos.

Las negociaciones venideras buscan desarrollar un marco eficaz y transparente, que otorgue seguridad jurídica y ponga en marcha este mecanismo, que declara buscar la *“colaboración, cooperación y solidaridad internacionales y regionales más amplias posibles con todos los pueblos y países, especialmente los países en desarrollo, y en particular los países menos adelantados”*.

Asimismo, el Tratado declara de forma expresa la necesidad de garantizar una *“respuesta internacional eficaz, coordinada, adecuada, integral y equitativa”*, que haga frente a las desigualdades nacionales e internacionales que obstaculizaron el acceso oportuno y justo a los insumos de salud durante la pandemia de COVID-19. Con ello, se releva la importancia de superar las debilidades existentes en la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a emergencias de salud pública y alcance internacional, incluyendo las de carácter pandémico.

La complejidad de este proceso de negociación reside en armonizar las diversas expectativas y posiciones de los Estados miembros, implicando la elección de mecanismos jurídicos concretos

que sean capaces de garantizar el cumplimiento de los objetivos de este tratado, en todas sus dimensiones de operatividad.

II. Objetivo de la negociación

En esencia, el objetivo de las negociaciones del Anexo PABS es doble: por un lado, asegurar un acceso rápido, seguro y oportuno a los materiales PABS e información de secuencia de patógenos relevantes; y, por otro lado, garantizar una distribución rápida, oportuna, justa y equitativa de los beneficios resultantes, poniendo especial foco a los países en desarrollo, que son la principal fuente de estos insumos y padecen brechas en cuanto al acceso de vacunas, terapias y diagnósticos (VTDs).

Para lograr estos objetivos, la negociación se reparte entre los diversos componentes de este mecanismo, siendo especialmente importante determinar: cómo se garantizará la distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de este instrumento; los tipos de beneficios monetarios y no monetarios; las obligaciones de transparencia; el establecimiento de cadenas de custodia de materiales; el marco jurídico que determine los acuerdos contractuales entre la OMS y los laboratorios u organismos asociados, entre otros.

Por otro lado, deberá establecerse la definición de conceptos jurídicos clave, tales como “Patógenos con potencial pandémico” (PPP), “Materiales PABS”, “Información de secuencia” y “Fabricante participante” o “Desarrollador”, entre otros. Teniendo que determinar, a su vez, las diversas modalidades de acceso y uso de estos materiales, a través de acuerdos jurídicamente vinculantes.

En materia de beneficios, se deberá determinar los porcentajes de provisión de vacunas, terapias y diagnósticos a precios accesibles; las donaciones durante emergencias sanitarias; la transferencia de tecnología, promoción de la investigación y el desarrollo conjunto de soluciones, así como el fortalecimiento de capacidades en países en desarrollo.

Otro aspecto central es la coherencia con marcos nacionales e internacionales preexistentes, asegurando que el Anexo PABS sea consistente con instrumentos como el Protocolo de Nagoya, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), el Marco de Preparación para la Gripe Pandémica (PIP Framework) y el Reglamento Sanitario Internacional (RSI).

Finalmente, este instrumento debe contemplar aspectos relativos a la gobernanza del mecanismo, definiendo el rol de la OMS y sus autoridades, de la Conferencia de las Partes (COP) y de otros actores y expertos en la administración, coordinación, monitoreo, rendición de cuentas y revisión de este sistema.

III. Propuestas iniciales de los Estados miembros

Las discusiones en el IGWG han arrancado con la presentación de propuestas iniciales de los Estados miembros y grupos regionales, reflejando sus expectativas y prioridades, junto a borradores que determinan los puntos de discusión.

A continuación, se detallan algunas de las propuestas clave:

A. Definiciones y alcance:

- **Materiales y secuencias PABS:** La mayoría de las propuestas coinciden en que estos incluyen patógenos con potencial pandémico aislados, sus partes, formas modificadas y cualquier material derivado de ellos, así como datos generados por tecnologías de secuenciación.
- **Patógenos con potencial pandémico:** Colombia propone una definición coherente con el RSI, considerando el riesgo y la gravedad del impacto. China sugiere basarse en la publicación de la Lista de Patógenos Bacterianos Prioritarios de la OMS, que evalúa la transmisibilidad, virulencia y potencial de propagación transregional. Rusia detalla características como alta transmisibilidad, vulnerabilidad de la población, capacidad de propagación, impacto en morbilidad/mortalidad y dificultades de control. Indonesia añade la capacidad de impacto socioeconómico severo. Sudáfrica aclara que el uso de especímenes clínicos se limita al aislamiento de PPP para lograr mecanismos de respuesta de salud pública, requiriendo consentimiento adicional para otros usos.
- **Fabricante participante o desarrollador:** Se define generalmente como entidades públicas y/o privadas (incluyendo instituciones académicas, subsidiadas por el gobierno, sin fines de lucro o comerciales) que desarrollan y/o fabrican VTDs y que han suscrito contratos con la OMS para acceder a los materiales PABS. Sudáfrica propone clarificar esta definición para incluir a cualquier entidad que acceda o se beneficie de las entradas PABS, directa o indirectamente (afiliados, licenciarios).

B. Acceso a materiales y secuencias PABS

- Sistema multilateral y principios: El Grupo Africano reafirma su compromiso con un sistema multilateral que garantice un reparto de beneficios equitativo, transparente y predecible, respetando los derechos soberanos de los Estados. Australia, el Reino Unido, Noruega, Canadá y Nueva Zelanda también subrayan la importancia del acceso rápido y oportuno a los materiales PABS y su información de secuencia. Brasil enfatiza que el acceso debe estar sujeto al consentimiento previo informado y términos mutuamente acordados.
- Redes coordinadas: Bangladesh, el Grupo por la Equidad, Indonesia y Sudáfrica proponen la creación de una Red coordinada de laboratorios de la OMS (WCLN) y una Red coordinada de bases de datos de la OMS (WCDN) para la gestión de materiales y secuencias. La OMS sería responsable de coordinar y facilitar la financiación para el envío de materiales, especialmente para países en desarrollo.
- Contratos legalmente vinculantes: Se contempla el uso de Contratos estándar de transferencia de material (SMTA) y Acuerdos de acceso a datos (DAA). El Grupo Africano especifica que los contratos entre la OMS y los fabricantes participantes deben ser públicos y contener disposiciones sobre el reparto equitativo de beneficios. Malasia subraya que estos acuerdos deben garantizar la trazabilidad, transparencia, bioseguridad, certeza legal y cumplimiento de las leyes nacionales.
- Propiedad intelectual: Bangladesh, el Grupo por la Equidad, Indonesia, Malasia y Sudáfrica proponen que los usuarios no puedan reclamar propiedad intelectual u otros derechos que limiten el acceso o uso de los materiales biológicos compartidos, sus partes genéticas o componentes, incluyendo los datos de secuencia.

C. Participación en los beneficios

- Beneficios monetarios: Varias propuestas incluyen contribuciones monetarias anuales al sistema PABS, derivadas de los ingresos generados por productos o servicios comercializados utilizando los materiales PABS o su información de secuencia. Malasia, Indonesia y Sudáfrica sugieren que estas contribuciones sean un porcentaje de los ingresos totales anuales para cada producto o servicio. La OMS gestionaría estos fondos, de manera transparente y equitativa.
- Beneficios no monetarios:
 - Acceso a vacunas, terapias y diagnósticos en contextos de emergencia: En caso de emergencia pandémica, los fabricantes participantes o desarrolladores deben

poner a disposición de la OMS un 20% de su producción en tiempo real de vacunas, terapias y diagnósticos que sean seguros y eficaces. De aquel, un mínimo del 10% se donaría, y el porcentaje restante se reservaría a precios asequibles. La República Centroafricana propone que, para los países en desarrollo, esta reserva sea de un 15% de la producción en tiempo real, con al menos la mitad gratuita y el resto a precio de coste, pero aplicable también en períodos de no urgencia, con el objetivo de construir reservas.

- Acceso a VTDs ante emergencias de salud pública de importancia internacional: En estos casos, los contratos entre la OMS y los fabricantes deben incluir acceso rápido a VTDs seguros y eficaces.
- Distribución de VTDs: La distribución debe basarse en el riesgo y la necesidad de salud pública, con especial atención a las necesidades de los países en desarrollo. Indonesia, Malasia y Rusia señalan que los criterios deben ser transparentes y considerar las tendencias epidemiológicas, impactos socioeconómicos y capacidad de producción. Rusia también sugiere dar prioridad a los países que han proporcionado el patógeno.
- Licencias y transferencia de tecnología: Las propuestas incluyen la concesión de licencias no exclusivas a fabricantes en países en desarrollo para la producción de VTDs relacionados con pandemias. Esto incluye la transferencia de dossiers regulatorios completos, know-how técnico y materiales esenciales. La OMS, bajo la dirección de la COP, deberá fomentar la creación de nuevas instalaciones de producción, especialmente en países en desarrollo.
- Otros beneficios no monetarios: Se incluyen el fomento de la cooperación en investigación y desarrollo, el fortalecimiento de capacidades humanas e institucionales -incluyendo vigilancia de patógenos y aprobación regulatoria de VTDs-, la participación de científicos de laboratorios de origen en publicaciones científicas y colaboraciones de I+D+i, y el acceso abierto a datos y resultados de investigación.

D. Gobernanza, transparencia, trazabilidad y rendición de cuentas

- Administración por la OMS: La OMS administrará y coordinará el Sistema PABS bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes (COP). Se propone que la Secretaría de la OMS actúe como Secretaría del PABS.
- Grupo Asesor PABS: Se establecerá un grupo independiente, libre de conflictos de interés para monitorear y proporcionar orientación sobre el funcionamiento del sistema. Este

grupo presentaría informes anuales a la COP. La representación en el grupo debe ser justa y equitativa, con inclusión de expertos de países en desarrollo.

- Mecanismo de trazabilidad PABS: La OMS deberá establecer un mecanismo para registrar y rastrear todas las transferencias de materiales PABS y su información de secuencia. Se propone el uso de metadatos o identificadores únicos persistentes para garantizar la trazabilidad y la transparencia.
- Publicación de información: La OMS hará públicas las listas de receptores registrados de información de secuencia, las listas de laboratorios WCLN, las contribuciones monetarias recibidas y su utilización, así como los contratos estándar firmados con los receptores.
- Conformidad y sanciones: Los Estados Parte deben garantizar el cumplimiento de todos los componentes del sistema PABS por parte de los actores no estatales. En caso de incumplimiento grave por parte de laboratorios, bases de datos o entidades receptoras, el Director General de la OMS, en consulta con el grupo asesor PABS, puede considerar suspender o revocar su designación o acceso.

E. Coherencia con otros instrumentos internacionales

- Protocolo de Nagoya y CDB: El Anexo PABS debe ser consistente y no ir en contra de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya. Turquía propone que se aclare el estatus de los Estados no Partes del Protocolo de Nagoya, para reflejar un enfoque equilibrado.
- PIP Framework: Se enfatiza que el PABS debe complementar y no duplicar las medidas del PIP Framework. Bangladesh, por ejemplo, sugiere que la operación del Sistema PABS se extienda a virus H5N1 y otros virus de influenza con potencial pandémico humano, si la cooperación bajo el PIP Framework es insuficiente.
- Reglamento Sanitario Internacional (RSI): Las propuestas buscan coherencia con la definición de USPI y los procedimientos de notificación del RSI.
- Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas (CABT): Las propuestas de Bangladesh y el Grupo por la Equidad incluyen explícitamente la prohibición del uso de materiales PABS o su información de secuencia para el desarrollo o producción de agentes biológicos, toxinas o armas especificadas.

F. Bioseguridad, control de exportaciones y protección de datos

- Requisitos rigurosos: Las propuestas abogan por la implementación consistente con las leyes nacionales e internacionales aplicables en materia de evaluación de riesgos, bioseguridad, control de exportaciones de patógenos y protección de datos.
- Control de exportaciones: La Federación Rusa subraya que la distribución de patógenos con potencial pandémico debe alinearse con las legislaciones nacionales de control de exportaciones, priorizando las normas nacionales para patógenos controlados. Destaca la necesidad de licencias y acuerdos que especifiquen el propósito, el usuario final y la prohibición de reexportación no autorizada.
- Protección de datos sensibles: China propone un enfoque de gestión por niveles para los datos de secuencia genética (GSD), con datos sensibles des-identificados y de acceso controlado. Aboga por mecanismos de intercambio multiplataforma, reglas claras sobre el uso de datos y la apertura total de datos básicos. Rusia especifica que el acceso y la protección de la información de secuencia genética en bases de datos nacionales e internacionales deben regirse por la legislación nacional y los términos y condiciones de dichas bases de datos, respectivamente. Malasia destaca la importancia de la ciber-bioseguridad para proteger la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos biológicos.

G. Investigación, desarrollo e innovación:

- Aceleración de I+D+i: Se busca que el PABS fortalezca, facilite y acelere la investigación e innovación. Colombia subraya que el mecanismo PABS no debe obstaculizar la autonomía de las Partes para compartir materiales y secuencias en esfuerzos de innovación e investigación.
- Colaboración científica: Bangladesh y la República Centroafricana promueven la cooperación científica y el desarrollo conjunto, incluyendo la participación de científicos de los países de origen en las actividades de investigación, coautoría de publicaciones y acceso equitativo al conocimiento científico y tecnologías. Túnez ve el sistema PABS como una palanca de cooperación científica y fortalecimiento de la soberanía en I+D+i para países de ingresos medios.
- Financiamiento para I+D+i: Se propone un mecanismo de financiación multilateral para apoyar proyectos de investigación colaborativa, que involucren instituciones de países proveedores, priorizando investigaciones sobre patógenos endémicos, producción local de diagnósticos y sistemas de vigilancia epidemiológica.

IV. Conclusión

Las negociaciones actuales son un reflejo de la complejidad inherente a la creación de un sistema global que, en todas sus dimensiones garantice la respuesta rápida y coordinada ante nuevas amenazas pandémicas, integrando los valores de justicia y equidad en el acceso a VTDs.

En este escenario, resulta fundamental que Chile y los demás países latinoamericanos coordinen esfuerzos para construir una posición común que fortalezca el interés de la región, potenciando su incidencia en el debate internacional.

Una oportunidad como esta no se debe desperdiciar, pues puede marcar un precedente histórico en la construcción de un marco multilateral más solidario, inclusivo y eficaz para enfrentar futuras crisis sanitarias.

Fecha: 09/09/2025