



Análisis del CURI

LA REGULACIÓN INTERNACIONAL EN CASOS DE ENFERMEDADES TRANSFRONTERIZAS:

*el caso de las pandemias mundiales, la Organización Mundial de la Salud y los Laboratorios multinacionales.
¿Amenazas a la paz y seguridad internacional?
Respuestas desde el Derecho Internacional*

Dr. Juan Manuel Rivero Godoy

*Consejo Uruguayo
para las Relaciones Internacionales*

25 de marzo de 2020

Análisis N° 1/20

El CURI mantiene una posición neutral e independiente respecto de las opiniones personales de sus Consejeros. El contenido y las opiniones de los “Estudios del CURI” y “Análisis del CURI” constituyen la opinión personal de sus autores.

La regulación internacional en casos de enfermedades transfronterizas: el caso de las pandemias mundiales, la Organización Mundial de la Salud y los Laboratorios multinacionales. ¿Amenazas a la paz y seguridad internacional? Respuestas desde el Derecho Internacional

Por Dr. Juan Manuel Rivero Godoy¹

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo mostrar algunas ideas que generen reflexión de caras a lo que viene siendo un patrón de enfermedades desde hace más de una década, presentando la particularidad de que aparecen y desaparecen repentinamente y sin dejar rastros. Ante este nuevo panorama en que un brote surge -tal como la gripe aviar, la gripe porcina (conocida como H1n1) el ébola, el zika, el ahora coronavirus COVID-19- se hace necesario intentar entender cómo es posible que una pandemia azote al mundo cuando su origen es focalizado –inicialmente- en un determinado territorio soberano. Asimismo, es fundamental comprender qué hace una organización internacional especializada como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y como han actuado las grandes corporaciones de la salud que se mueven a nivel multinacional. A estas alturas surgen preguntas básicas, pero de difícil respuesta dado el cúmulo de información que circula en los buscadores mundiales y la confidencialidad que rodea al trabajo científico patentado. Es por eso que por medio de este ensayo se tomará el punto de partida de estas pandemias, los patrones en común, su origen, las soluciones al problema, los protocolos de la OMS, la labor de los laboratorios y si realmente esta continua reiteración de eventos suponen una amenaza a la paz y seguridad internacional. De ser así ¿cuáles son las respuestas desde el sistema llamado Derecho internacional?

¹ Profesor Adscripto de Derecho Internacional Público, Facultad de Derecho, UdelaR. Catedrático de Derecho Internacional Público de la Facultad de Administración y Ciencias Sociales. Actual Secretario del Tribunal Permanente de Revisión del MERCOSUR período 2020-2023, Asunción, Paraguay. Miembro de ASADIP (Asociación Americana de Derecho Internacional Privado). Miembro de la SLADI (Sociedad Latinoamericana de Derecho Internacional). Miembro de la ESIL (European Society of International Law). Miembro de la AUDM (Asociación Uruguaya de Derecho Marítimo). Miembro de la AIADR (Asian Institute of Alternative Dispute Resolution).

Palabras claves

Derecho internacional- enfermedades multinacionales- sistema de salud corporativo- amenaza a la paz y seguridad internacional-

Sumario

1. Las enfermedades relacionadas al coronavirus: terminología utilizada científicamente. **1.1.** El uso y aplicación de los términos pandemia y endemia por la OMS. **2.** Los diversos brotes desde 1930 referidos a las gripes y sus variadas “mutaciones”. **2.1.** La gripe aviar. **2.2.** La gripe porcina o H1N1. **2.3.** El SARS y MERS. **2.4.** Coronavirus CoVID-19. **3.** Los protocolos de la OMS: el reglamento sanitario internacional (RSI). **3.1.** Actividades de la OMS en estos casos según su Constitución fundacional. **4.** El sistema internacional de vacunas. **4.1.** ¿Cómo se consigue la vacuna? Funcionamiento de la red de colaboradores nacionales de la OMS. **4.2.** Los laboratorios encargados de encontrar las vacunas. **4.3.** La patente de virus y su relacionamiento con la propiedad intelectual. **5.** Conclusiones. **6.** Bibliografía.

1. Las enfermedades relacionadas al coronavirus: terminología utilizada científicamente.

En primer lugar, se hace necesario comprender si al hablar de coronavirus se está hablando verdaderamente de algo nuevo o solamente un derivado de otras enfermedades virales contagiosas que han evolucionado, pero que tienen un denominador común llamado coloquialmente “gripe o gripe pandémica”. Este denominador común proviene de “la familia de los coronavirus” que están presentes desde el primer brote de gripe que surgió en 1918²-1930 y que dejó un saldo de millones de personas muertas a nivel mundial.

² Disponible en <https://www.duna.cl/noticias/2020/03/13/4-pandemias-mundiales-antes-del-coronavirus/>, consultado el 15/03/2020.

Así ha sido expresado en la página Manual MSD³:

Numerosos coronavirus, descubiertos en aves de corral domésticas en la década de los años 1930, causan enfermedades respiratorias, gastrointestinales, hepáticas y neurológicas en animales. Únicamente se conocen 7 coronavirus causantes de enfermedad en los seres humanos. La mayoría de las veces, 4 de los 7 coronavirus causan síntomas de resfriado común. Los tipos 229E y OC43 son los responsables del resfriado común; se descubrieron los serotipos NL63 y HUK1, que también se asociaron con el resfriado común. En raras ocasiones se pueden producir infecciones graves de las vías respiratorias inferiores, incluida la neumonía, sobre todo en lactantes, personas mayores y personas inmuno comprometidas. Tres de los 7 coronavirus causan infecciones respiratorias en los seres humanos mucho más graves e incluso a veces mortales que los demás coronavirus y han causado brotes importantes de neumonía mortal en el siglo XXI⁴

Casos de ese tipo han sido los SARS CoV⁵, MERS CoV⁶ y SARS CoV⁷.

Siguiendo con este punto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha dictaminado que:

Los coronavirus son una extensa familia de virus que pueden causar enfermedades tanto en animales como en humanos. En los humanos, se sabe que varios coronavirus causan infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS). El coronavirus que se ha descubierto más recientemente causa la enfermedad por coronavirus COVID-19⁸.

En virtud de estos datos parece claro que el coronavirus CoVID-19 no es nada nuevo desde el punto de vista científico y como denominación genérica de un virus que da lugar a diversas clases de gripes con resultados graves como

³ Oficiada por una de las más grandes farmacéuticas del mundo MERCK & Co, ubicada en New Jersey, Estados Unidos.

⁴ Disponible en <https://www.msmanuals.com/es/professional/enfermedades-infecciosas/virus-respiratorios/coronavirus-y-s%C3%ADndromes-respiratorios-agudos-covid-19,-mers-y-sars>, fecha de consulta 14/03/2020.

⁵ Es un nuevo coronavirus identificado como la causa de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19).

⁶ Se identificó en 2012 como la causa del síndrome respiratorio de Oriente Medio.

⁷ Fue identificado en 2002 como la causa de un brote de síndrome respiratorio agudo grave.

⁸ Disponible en <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>, fecha de consulta 15/03/2020.

la neumonía, sino que es una mutación o variedad de otros coronavirus que ya circulan en el mundo desde hace casi 100 años.

Por otro lado, la página de MDS Manual⁹ también expresa, en lo referente a la gripe:

Las epidemias estacionales son causadas por los virus influenza A y B; desde 1968, la mayoría de las epidemias de gripe estacional se han debido al virus H3N2 (un virus de influenza A). Los virus de la influenza tipo B pueden causar enfermedad más leve, aunque a menudo ocasionan epidemias con enfermedad moderada o grave, sea por el virus circulante predominante o junto con influenza A. La mayoría de las epidemias de gripe está causada por un serotipo predominante, pero pueden aparecer diferentes virus de manera secuencial o simultánea en un área, con predominio de un virus en un sitio y de otro en otra región. La morbilidad¹⁰ en estos pacientes puede ser secundaria a la exacerbación de la enfermedad aguda, el desarrollo de síndrome de dificultad respiratoria aguda, neumonía primaria por gripe o neumonía bacteriana secundaria.

En la página de la OMS y estas páginas científicas hay unidad de información y similitud. Más adelante se detallarán algunas particularidades de esos coronavirus.

1.1. El uso y aplicación de los términos epidemia, pandemia y endemia por la OMS.

Una vez que un brote o enfermedad aparece –repentinamente- la OMS junto a otras organizaciones regionales (la OPS¹¹ por ejemplo) debe tomar conciencia del nivel de contagio en que se encuentra el virus.

Según la BBC¹² y la entrevista a la Dra. Rosalind Eggo, de la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, las diferencias son las siguientes en cuan-

⁹ Disponible en <https://www.msmanuals.com/es/professional/enfermedades-infecciosas/virus-respiratorios/coronavirus-y-s%C3%ADndromes-respiratorios-agudos-covid-19,-mers-y-sars> consultada el 17/03/2020.

¹⁰ Cuando la tos empeora y aparece esputo sanguinolento, disnea y estertores, debe sospecharse una neumonía. La persistencia o la reaparición de la fiebre y la tos tras la aparente resolución de la enfermedad primaria indica el desarrollo de una neumonía bacteriana secundaria.

¹¹ Organización Panamericana de la Salud.

¹² Disponible en <https://www.bbc.com/mundo/noticias-51235995>, consultado el 15/03/2020.

to al grado de alarma o alerta de un virus o enfermedad, según los casos. Una **infección endémica** se presenta en una determinada zona de manera permanente durante años. Ejemplo de ello pueden ser el dengue, la malaria, la varicela, etc.

En cuanto a la **epidemia** se trata de un aumento de casos y luego su disminución. El típico ejemplo es la gripe cada año. En otoño e invierno aumentan donde hay un máximo de infecciones y luego disminuye. Finalmente, la **pandemia** es una epidemia que ocurre en todo el mundo o en varios lugares de este.

A raíz de ello, el pasado 11 de marzo de 2020 la OMS anunció que se estaba frente a una pandemia. Algunos de los criterios, aunque dentro de la OMS no es claro cuáles son los ítems a considerar para determinar los niveles de alarma, parecen ser el número de infectados, las muertes en proporción a los infectados y la rapidez de propagación. Según el Situation Report¹³ N^o 59 de la OMS, hasta el 19 de marzo de 2020 la cifra mundial era: **209127 confirmed (16556 new) 8878 deaths (828 new)**.

La OMS también había declarado la pandemia del H1N1 en 2009, cerca de dos meses después del primer paciente con este coronavirus¹⁴. Se estima que este virus provocó los siguientes datos¹⁵:

Desde el 12 de abril del 2009 hasta el 10 de abril del 2010, los CDC estimaron que hubo 60.8 millones de casos de influenza (rango: 43.3-89.3 millones), 274 304 hospitalizaciones (rango: 195,086-402,719) y 12 469 muertes (rango: 8868-18,306) en los Estados Unidos a causa del virus de la influenza (H1N1) pdm09. Además, los Estados Unidos estimaron que 151,700-575 400 personas en todo el mundo murieron a causa de la infección por el virus de la influenza (H1N1) pdm09 durante el primer año que circuló el virus.

¹³ Disponible en https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200314-sitrep-54-covid-19.pdf?sfvrsn=dcd46351_2, consultado el 15/03/2020.

¹⁴ Disponible en <https://cnnespanol.cnn.com/2020/03/12/asi-se-desarrollo-la-ultima-pandemia-decretada-por-la-oms/>, consultado el 15/03/2020.

¹⁵ Disponible en <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/pandemic-resources/2009-h1n1-pandemic.html>, fecha de consulta 15/03/2020.

Es llamativo que no se tomaron las medidas que hoy se están tomando a nivel mundial, especialmente en algunos países de Europa y Sudamérica. Siendo que el nivel de muertos fue abrumador.

2. Los diversos brotes desde 1930 referidos a las gripes y sus variadas “mutaciones”.

Los registros históricos –de variado origen- sitúan a la gripe española por la década de 1918 como una de las peores pandemias de ese virus. La OMS es consciente de la gravedad de la gripe. Así lo manifiesta¹⁶ *“No obstante, la gripe estacional mata cada año a unas 650 000 personas. Por eso es tan importante la vacunación antigripal, sobre todo de los niños pequeños, los ancianos, las embarazadas y las personas inmuno-deprimidas”*. Correspondería decir que todos los seres humanos deben vacunarse dado que es una pandemia. Es raro que en algunos países solo “aconsejan” vacunarse, pero no es obligatorio.

Es de destacar que sobre este virus en concreto de la gripe (suponiendo que no es el actual coronavirus, la H1N1, la aviár, MERS o SARS, por lo que se ha demostrado más arriba) la OMS no ha lanzado una alerta de pandemia.

Por otro lado, parecería que no hay nada nuevo o llamativo en este brote de “gripe” llamado coronavirus COVID-19. Basta analizar las siguientes palabras de la OMS¹⁷:

Lo que la mayoría de nosotros llamamos «gripe» no es más que la gripe estacional, denominada así porque se registra dos veces al año en el invierno de las regiones templadas (una en el hemisferio norte y otra en el hemisferio sur). Además, los virus causantes circulan durante todo el año en las regiones tropicales y subtropicales. El virus de la gripe está en constante mutación, cambiando de piel para escapar a nuestras defensas inmunológicas. Las pandemias pueden ocurrir cuando aparece un nuevo virus con capacidad para infectar al ser humano, de fácil transmisión y contra el que la mayoría de las personas no gozan de inmunidad. La Dra. Wenqing Zhang, Directora del Programa Mundial de la Gripe de la OMS, señala: «Sabemos a ciencia cierta que habrá una nueva pandemia por un virus de la gripe distinto, pero desconocemos cuándo, qué cepa vírica estará implicada y cuál será la gravedad de enfermedad. Esta incertidumbre hace que el virus de la gripe sea muy distinto de muchos otros patógenos».

¹⁶ Disponible en <https://www.who.int/es/influenza/spotlight>, fecha de consulta 15/03/2020.

¹⁷ Disponible en <https://www.who.int/es/influenza/spotlight>, fecha de consulta 15/03/2020.

De ser ciertas estas afirmaciones, surgen algunas interrogantes lógicas. ***¿Por qué no hay una pandemia mundial declarada permanente con la gripe y todos sus derivados y sí solo cuando surgen algunos brotes de cepas de virus no conocidos? ¿Si se esperan nuevas pandemias de virus que se saben que mutan, las respuestas no han sido tardías? ¿Cómo mutan estos virus y cómo se trasladan?***

2.1. La gripe aviar.

Al hablar de la gripe aviar, técnicamente, se debe hacer referencia a la clase de gripe aviar H5N1 y no de otras clases como las A (H7N7) y A(H9N2) A(H1) y A(H3). Así lo ha expresado la OMS¹⁸:

En 1997, se notificaron casos de infección humana por el virus hiperpatógeno A (H5N1) durante un brote en aves de corral en Hong Kong (Región Administrativa Especial de China). Desde 2003, este virus de la gripe aviar se ha propagado de Asia a Europa y África, y se ha arraigado en las poblaciones de aves de corral en algunos países. Los brotes han producido millones de casos de infección de estos animales, varios cientos de casos humanos y la muerte de numerosas personas.

Es interesante destacar que la OMS tiene claro desde entonces que la gripe aviar es latente y capaz de volver a generar un nuevo brote, pero con otras características “desconocidas”. Así lo manifiesta la organización:

Las pandemias de gripe (brotes que afectan a gran parte del mundo debido a la aparición de un nuevo virus) son acontecimientos impredecibles pero recurrentes que pueden tener consecuencias sanitarias, económicas y sociales en el mundo entero. Las pandemias de gripe se producen por la convergencia de dos factores clave: la aparición de un virus de la gripe aviar o de la gripe de origen zoonótico¹⁹ capaz de causar una transmisión sostenida de persona a persona, y la escasa o nula inmunidad de la población frente a ese virus. Con el aumento del comercio mundial y los viajes, una epidemia localizada puede convertirse rápidamente en una pandemia, que deja poco tiempo para preparar una respuesta de salud pública²⁰.

¹⁸ Disponible en [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(avian-and-other-zoonotic\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(avian-and-other-zoonotic)) consultada el 16/03/2020.

¹⁹ De origen animal.

²⁰ Disponible en [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(avian-and-other-zoonotic\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(avian-and-other-zoonotic)) consultada el 16/03/2020.

Asimismo, el conocimiento previo de que tales virus siguen circulando –este brote se originó en 1997- y van a generar nuevos contagios también es llamativo. Basta ver la siguiente afirmación de la OMS²¹:

La circulación continua de algunos subtipos del virus de la gripe aviar en las aves de corral, como los A (H5) o A (H7N9), son de importancia para la salud pública, ya que esos virus suelen causar enfermedades graves en las personas y pueden sufrir mutaciones que faciliten la transmisión entre las personas.

Por otro lado, la OMS también es consciente de que estos virus pueden mutar. Así expresa²² que “*No obstante, preocupa la posibilidad de que el virus pueda mutar y adquirir la capacidad de transmitirse fácilmente entre humanos, lo que aumentaría el riesgo de una pandemia de gripe.*”

Finalmente, otro brote de gripe aviar surgió en 2004 en China, pero que afectó únicamente a aves de corral (H5N1). Sin embargo, no hubo contagios en humanos, según reportó el Estado chino. A pesar de ello, la OMS mencionó que:

El desarrollo de una vacuna contra la gripe aviar A (H5N1) para seres humanos requiere muestras y virus. Con la propagación confirmada de infección por virus H5N1 en aves de corral en China, la OMS subraya nuevamente la necesidad de acceso a muestras y virus de todos los países donde haya actualmente brotes de esa infección. Dicho material se necesita para apoyar los estudios de laboratorio realizados por la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe²³. Los laboratorios de la red están procurando desarrollar ahora un virus prototipo para que la OMS pueda recomendar su utilización en la producción de una vacuna humana eficaz contra la gripe causada por las cepas H5N1. Se necesitan virus tanto de humanos como de aves. La información sobre ellos ayudará a la OMS y a sus asociados a que se pueda disponer cuanto antes de una vacuna plenamente puesta a prueba y autorizada para administrar al ser humano.

Luego de esta cita, surgen algunas dudas referentes a:

1. ¿Por qué no hubo una epidemia como si la hubo en 1997?

²¹ Disponible en [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(avian-and-other-zoonotic\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(avian-and-other-zoonotic)) consultada el 16/03/2020.

²² Disponible en https://www.who.int/topics/avian_influenza/es/ consultada el 16/03/2020.

²³ Se trata de laboratorios que no pertenecen a la OMS sino que trabajan como receptores de muestras a nivel mundial y de ahí se envían a 5 centros específicos de investigación que se ubican en China, EE.UU, Reino Unido, Japón y Australia. Más adelante se dará detalles de este punto.

- 2. ¿Cómo China podría hacerse con una vacuna sino tiene humanos infectados y se requieren virus humanos?**
- 3. Si estos virus mutan ¿Cómo tener certeza que la vacuna desarrollada a lo largo de meses va a ser efectiva en otras partes del mundo donde hay tantas otras cepas del virus?**
- 4. ¿En dónde radican esos virus? ¿animales, humanos, laboratorios?**

2.2. La gripe porcina o H1N1.

La presente gripe fue originada en México en 2009²⁴. Y claramente hay una estrecha relación con la gripe aviar, como se verá. Así lo considera la OMS²⁵:

Dado que los cerdos pueden infectarse con virus gripales procedentes de huéspedes diversos, como las aves o el ser humano, pueden facilitar la redistribución de los genes de diferentes virus de la gripe y la consiguiente creación de «nuevos» virus gripales. El problema es que esos «nuevos» virus redistribuidos puedan transmitirse con mayor facilidad de una persona a otra o causar en el ser humano una enfermedad más grave que la ocasionada por los virus originales.

La gripe aviar que brotó en 1997 y que siguió “mutando” (su virus, como 2004) provenía de aves que podían infectar otros animales y a los humanos, dependiendo el tipo de cepa viral. Hay que recordar que la pandemia de 1997 afectó a todo el mundo. Por lo que es probable que al no haber dejado de existir haya modificado su genética molecular y contagiado a los porcinos y estos a los humanos.

La OMS²⁶ concluye que:

La mayoría de los virus de la gripe porcina no causan enfermedad humana. Sin embargo, en algunos países se han notificado casos de infección humana por estos virus.

²⁴ Desde finales de marzo de 2009 se había venido detectando en México un aumento inhabitual del número de casos de síndrome gripal. Del 17 al 28 de abril se han notificado 1551 casos sospechosos de gripe con neumonía grave (con 7 defunciones confirmadas).⁵ Ahora bien, cabe pensar que no todos esos enfermos han sufrido realmente la infección por A (H1N1). Fuente: https://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_02_influenza_Apr09_sp_rev1.pdf?ua=1

²⁵ Disponible en https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/swine_influenza/es/ consultada el 16/03/2020.

²⁶ Disponible en https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/swine_influenza/es/ Consultado el 16/03/2020.

La mayoría de las infecciones humanas han sido leves y los virus no se han transmitido de persona a persona. El virus H1N1, causante de la pandemia de gripe de 2009-2010, al parecer de origen porcino, es un ejemplo de virus porcino capaz de propagarse fácilmente de una persona a otra y de causar enfermedad.

Luego de 22 (brote de H5N1) y 10 años (H1N1) los virus de las gripes –de diverso origen e incertidumbre- siguen generando epidemias o pandemias, según afecten un determinado Estado o al mundo. Esto viene sucediendo bajo el supuesto control y vigilancia de la OMS y su red mundial de vigilancia de la gripe.

En base a esto, surge una interrogante, ***¿Qué ha fallado hasta ahora en detectar las “mutaciones” de virus que se conocen y para los cuales la Red Mundial de vigilancia de la gripe de OMS tiene su especial cometido?***

2.3. El SARS y MERS.

El Síndrome Respiratorio Agudo Grave o SARS es otro virus que tuvo un brote letal en 2004. Sobre este virus la página de Medline Plus²⁷ expresó:

El SARS es causado por el coronavirus asociado con el SARS (SARS-CoV). Es de la familia de coronavirus (la misma familia que puede causar el resfriado común). Una epidemia de SARS empezó en 2003 cuando el virus se propagó de pequeños mamíferos a personas en China. Este brote alcanzó rápidamente proporciones globales, pero se contuvo en 2003. No se han reportado nuevos casos de SARS desde 2004²⁸.

El tiempo de activación y características parecen parecidas al COVID19:

Los síntomas por lo general ocurren aproximadamente de 2 a 10 después de entrar en contacto con el virus. En algunos casos, el SARS comenzó más rápidamente o más lentamente después de este primer contacto. Las personas con los síntomas activos de

²⁷ Disponible en <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007192.htm>, fecha de actualización de la página 15/01/2019. Consultada el 17/03/2020.

²⁸ Otras páginas lo sitúan en 2002, ejemplo en <https://www.msmanuals.com/es/professional/enfermedades-infecciosas/virus-respiratorios/coronavirus-y-s%C3%ADndromes-respiratorios-agudos-covid-19,-mers-y-sars>

la enfermedad son contagiosas. Pero no se sabe durante cuánto tiempo una persona puede ser contagiosa después de que aparecen los síntomas²⁹.

Este virus no tiene tratamiento específico, pero pueden encontrarse los siguientes datos³⁰:

Antibióticos para tratar las bacterias que causan la neumonía (hasta que se descarte una neumonía bacteriana o esta se presente además del SARS), Medicamentos antivirales (aunque no se sabe qué tan bien funcionan para el SARS) Dosis altas de esteroides para reducir la inflamación pulmonar (no sé sabe qué tan bien funcionan) y Oxígeno, soporte respiratorio (ventilación mecánica) o terapia de tórax.

En cuanto al MERS³¹ :

La infección por MERS-CoV fue informada por primera vez en septiembre de 2012 en Arabia Saudita, pero en forma retrospectiva se confirmó un brote en abril de 2012 en Jordania. A lo largo de 2019, en todo el mundo, se notificaron cerca de 2500 casos de infección por MERS-CoV (con al menos 850 muertes relacionadas) procedentes de 27 países; todos los casos de MERS se han vinculado a través de viajes o residencia en países de la Península Arábiga y sus alrededores, con > 80% de afectación en Arabia Saudita. El mayor brote conocido de MERS fuera de la Península Arábiga se produjo en la República de Corea en 2015. El brote se asoció con un viajero que regresaba de la Península Arábiga. También se han confirmado casos en países de toda Europa, Asia, Norte de África, Oriente Medio y Estados Unidos, en pacientes que fueron trasladados allí para su atención o que enfermaron después de regresar de Oriente Medio³².

²⁹ Disponible en <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007192.htm>, fecha de actualización de la página 15/01/2019. Consultada el 17/03/2020. MedlinePlus es producido por la Biblioteca Nacional de Medicina de EEUU, la biblioteca médica más grande del mundo, parte de los Institutos Nacionales de la Salud de EEUU.

³⁰ Disponible en <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007192.htm>, fecha de actualización de la página 15/01/2019. Consultada el 17/03/2020.

³¹ Enfermedad respiratoria grave aguda causada por coronavirus MERS Cov.

³² Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/professional/enfermedades-infecciosas/virus-respiratorios/coronavirus-y-s%C3%ADndromes-respiratorios-agudos-covid-19,-mers-y-sars>, consultada el 18/03/2020.

2.4. Coronavirus CoVID-19.

Este nuevo brote de virus -declarado pandemia por la OMS- tiene sus particularidades que la organización expone en su página oficial³³:

La COVID-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente. Tanto el nuevo virus como la enfermedad eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Los estudios realizados hasta la fecha apuntan a que el virus causante de la COVID-19 se transmite principalmente por contacto con gotículas respiratorias, más que por el aire.

Más adelante la OMS explica algo más sobre este punto:

Los coronavirus son una extensa familia de virus que pueden causar enfermedades tanto en animales como en humanos. En los humanos, se sabe que varios coronavirus causan infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS). El coronavirus que se ha descubierto más recientemente causa la enfermedad por coronavirus COVID-19.

Por otro lado, la OMS ha explicado algo más, pero sin detalles, de donde proviene “supuestamente” esta clase de virus y su tratamiento:

Hasta la fecha, no hay ninguna vacuna ni medicamento antiviral específico para prevenir o tratar la COVID-2019³⁴. Sin embargo, los afectados deben recibir atención de salud para aliviar los síntomas. Las personas que presentan casos graves de la enfermedad deben ser hospitalizadas. La mayoría de los pacientes se recuperan con la ayuda de medidas de apoyo.” “Los coronavirus son una extensa familia de virus que son comunes entre los murciélagos y otros animales. En raras ocasiones las personas se infectan por estos virus, que luego pueden propagarse a otras personas. Por ejemplo, el SRAS-CoV iba asociado a las civetas y el MERS-CoV se transmite a través de los dromedarios. Todavía no se ha confirmado el posible origen animal de la COVID-19.

No obstante, la vacuna ya está desarrollada:

El Ministerio de Defensa asegura que sus investigadores han desarrollado una vacuna "segura y eficaz" lista para probar en humanos próximamente. El desarrollo del fármaco ha corrido a cargo de la Academia Militar de China, un equipo mé-

³³ Disponible en <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>, consultada el 18/03/2020.

³⁴ Sin embargo, a la fecha 18/03/2020 China anunció que tenía la vacuna experimental, al igual que los EE.UU.

dico liderado por el epidemiólogo Chen Wei, que confirma que su vacuna sigue los estándares internacionales y está preparada para una producción a gran escala³⁵.

3. **Los protocolos de la OMS: el reglamento sanitario internacional (RSI).**

La acción de la OMS está destinada a la acción mundial contra la propagación internacional de enfermedades. Para ello, la Asamblea Mundial de la Salud de la organización puede adoptar reglamentos a tales fines. Si bien RSI fue adoptado en 1969, a raíz de la aparición del síndrome respiratorio agudo severo (SARS) en 2005 hubo una reformulación de aquel a efectos de adaptarlo al siglo XXI y las nuevas enfermedades. El nuevo RSI entró en vigor en 2007.

En general, el RSI tiene como objetivo prevenir, proteger contra la propagación, controlar y dar respuesta a la enfermedad de manera pública y proporcionada, evitando la interferencia con el tráfico y comercio internacional. Sin embargo, el Art. 3 inciso 4 expresa lo que es el principio soberano de que cada Estado tiene el derecho de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud. De todas formas los Estados deben respetar la finalidad del presente RSI cuando adopten esas políticas de salud.

Por otro lado, cada Estado debe designar un Centro Nacional de Enlace (CNE) para la aplicación del RSI, a efectos de recibir de la OMS las comunicaciones oficiales, y asimismo, enviar noticias urgentes relativas a su aplicación como es el caso de eventos en sus respectivos territorios que puedan afectar la salud internacional (Art. 6). Bajo este panorama cada Estado debe desarrollar un sistema nacional que le permita “detectar, evaluar y notificar eventos” según este Reglamento Sanitario.

Una vez notificado del evento, el Estado debe monitorear la situación e informar continuamente del avance del suceso que puede afectar la salud mundial. Para ello debe definir los casos, resultados de laboratorios, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que afectan la propagación

³⁵ Disponible en https://www.abc.es/internacional/abci-china-asegura-dispone-vacuna-para-covid-19-202003180936_video.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F , consultada el 18/03/2020.

y las medidas sanitarias aplicadas. De haber dificultades, se solicitará apoyo internacional a la OMS quien conducirá las acciones. Generalmente, la OMS ofrecerá la ayuda al Estado en emergencia sanitaria. No hay un mecanismo ante la falta de aceptación de la ayuda. Es un punto frágil dado que la salud internacional está en juego y si un Estado cuyo territorio es parte de un evento que amenaza la paz y seguridad internacional (por medio de la salud en este caso) *¿Qué opciones surgen para la comunidad internacional? ¿Es viable la acción del Consejo de Seguridad bajo su Capítulo VII?*

Por otro lado, la OMS y el o los Estados implicados en un evento con consecuencias epidémicas se reservan cierta información hasta tanto se confirme que puede haber lugar a efectos internacionales que propaguen la enfermedad. Eso supone cierta diligencia de la organización y dependerá de la presión del Estado en que no se divulgue una alarma internacional, en virtud de las consecuencias económicas para el Estado.

Una vez determinado que –acorde a los datos recabados- la enfermedad puede amenazar a la seguridad mundial, el Director de la OMS tiene la potestad de catalogar a la enfermedad como “pandemia”. En el caso del COVID-19, recién se hizo el 11 marzo cuando ya se disponía de datos alarmantes del nivel de propagación del virus. ***¿Por qué se demoró tanto en declarar la pandemia?*** Además, si este virus es similar y de la familia de los coronavirus que ya circulan como la H1N1, aviar, SARS CoV, MERS Cov, etc., y que la OMS conoce (ver ut supra las citas) ***¿Por qué se esperó tanto si se conocen las consecuencias del rápido contagio?***

Hasta enero de 2020 el nivel de contagio era local, sin embargo en semanas se propagó a todo el mundo. El primer contagiado se presume fue el 31 de Diciembre de 2019. Sin embargo, el diario CLARIN MUNDO³⁶ expuso que según el periódico hongkonés South China Morning Post el primer caso data del 17 de noviembre de 2019. Clarín manifiesta:

Allí afirman que una persona de 55 años proveniente de la provincia de Hubei, foco del brote, habría sido la primera en contagiarse. Según el diario, que asegura haber te-

³⁶ Disponible en https://www.clarin.com/mundo/coronavirus-primer-contagio-china-noviembre_o_hvMNtT7h.html, consultada el 18/03/2020.

nido acceso a los datos gubernamentales, desde entonces sumaron de uno a cinco contagios diarios; para el 15 de diciembre, el número total de infecciones era de 27, y el 20 de diciembre había ya 60 contagiados. No obstante, la Comisión de Salud Municipal de Wuhan no informó del primer caso hasta el 5 de enero, precisando que se diagnosticó el 12 de diciembre. Asimismo, el Gobierno chino no informó a la Organización Mundial de la Salud de la detección en Wuhan de los primeros casos de una "nueva neumonía" hasta el día 31 de diciembre.

Acaso ¿No hubo cierta omisión y demora en difundir información y tomar medidas preventivas que esperar al 11 de marzo?

Lo mismo podría pensarse de varios países de América Latina que teniendo activos sus centros RSI (a tales fines) y los Ministerios de Salud (supuestamente informados y al tanto de la situación) no actuaron preventivamente en la llegada de personas a sus respectivos puestos de frontera y activar los protocolos nacionales, teniendo en cuenta que desde 1997 (pasando por 2002, 2004, 2009, 2010) a la fecha hay una experiencia acumulada en estos temas y siempre ha ido en incremento y gravedad los repentinos brotes de gripe.

Por otro lado, según el Artículo 12 el Director de la OMS tiene la potestad de declarar la emergencia (léase pandemia) de salud pública internacional acorde al procedimiento en el cual se requiere analizar la información del territorio donde se produjo el evento, las medidas tomadas, las pruebas científicas y la opinión del Comité de emergencias donde se evalúa el nivel de propagación y riesgo para la salud humana. Acorde al Art. 49 el Director declarará la emergencia internacional y "recomendará" las medidas a adoptar por los Estados. Siendo una cuestión atinente a los derechos humanos y basado en principios (que la OMS establece en su Art. 3) de la libertad y dignidad humana es cuestionable que se traten de recomendaciones³⁷ y no de decisiones obligatorias, dado que el principio de soberanía deja a cada Estado libre de actuar.

La situación referida a las pandemias ha puesto de manifiesto un total incumplimiento y desidia de los Estados en seguir lo dispuesto por el Art. 13 párrafo 1 donde a los 5 años de entrada en vigor del RSI (sería 2010) los Estados

³⁷ Esas recomendaciones (Art. 15) pueden ser temporales y expiran a los 3 meses, prorrogables por igual plazo. También pueden ser permanentes y se aplican a personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, etc.

debería haber reforzado, desarrollado y mantenido la capacidad para responder con prontitud y eficacia ante los riesgos de la salud. Claramente, la falta de hospitales adecuados, de kits médicos, personal capacitado, protocolos nacionales coordinados entre los operadores, etc., son muestra de la falta de políticas nacionales en salud; que no necesitan a priori de grandes gastos dado que se trata de medidas de prevención y anticipación.

Por otro lado, hay un detalle de interés respecto a la postura de China en el apartado de “Declaraciones” al RSI. Es el hecho de que China ya estaba al tanto del riesgo planteado por la gripe aviar y la gripe pandémica.

3.1. Actividades de la OMS en estos casos según su Constitución fundacional.

La Carta fundacional de la OMS dispone un principio rector que es la cooperación internacional. Ahí se expresa (Preámbulo) que la salud de todos los pueblos es una condición necesaria para lograr la paz y seguridad internacional, dependiendo de las personas (sin discriminar si son físicas o jurídicas) y los Estados.

Visto esto, es llamativo que la OMS no posea sus propios laboratorios o que los Estados no inviertan en crear ellos mismos –por medio de la cooperación– vacunas o medicamentos capaces de ser llevados a todos los pueblos, dado que por sí mismos los más vulnerables y no desarrollados, difícilmente podrían acceder. Es de notorio y público conocimiento que el acceso a medicamentos es caro o inalcanzable para muchos. Lo mismo en cuanto al alcance de los conocimientos médicos, es sabido el juego de patentes internacionales relacionados a los virus en el que no todos acceden libremente.

Desde su creación la OMS tiene como uno de sus cometidos “estimular y adelantar las labores destinadas a suprimir enfermedades epidémicas, endémicas y otras” (Artículo 2). Las preguntas que corresponden son ***¿Cómo podría hacerlo sino dispone de laboratorios propios y de un sistema efectivo que le permita crear vacunas y distribuirlas? ¿Por qué siguen apa-***

reciendo gripes pandémicas con previo conocimiento de la OMS sin tomar medidas preventivas?

En cuanto a su Constitución, entonces, no hay un mandato específico sobre estas situaciones pandémicas sino que el RSI es el instrumento aplicable.

4. El sistema internacional de vacunas.

Es un aspecto de suma importancia determinar cómo funciona el actual sistema de vacunas a nivel internacional. Por demás, la preocupación de los pueblos radica en disponer una solución a las gripes pandémicas en tiempo, forma, calidad y a bajo costo. Hablar de gratuidad supone una utopía y de un financiamiento estatal difícil de abordar en los presupuestos nacionales modernos.

Además, el sistema de vacunas tiene ciertas particularidades que hacen que no sea sencillo lograr abastecer a la población mundial con dosis “*free of charge*”.

Por otro lado, la efectividad de las vacunas es de dudosa aceptación, lo que hace suponer que siempre se llega tarde para lograr los efectos deseados. Así se ha expresado “*influenza viruses rapidly accumulate mutations that facilitate immune escape from vaccine-induced immunity, which results in vaccine failure. Therefore, vaccines must be updated regularly to be effective*”³⁸.

4.1. ¿Cómo se consigue la vacuna? Funcionamiento de la red de colaboradores nacionales de la OMS.

El proceso de encontrar una vacuna y que pase por los estándares internacionales, para su aprobación oficial de la OMS, requiere una serie de procedimientos que van desde trabajar con la cepa del virus que provoca la pandemia hasta su proceso de producción y luego su experimentación en seres humanos.

³⁸ Magazine Vaccines “Application of HDR-CRISPR/Cas9 and Erythrocyte Binding for Rapid Generation of Recombinant Turkey Herpesvirus-Vectored Avian Influenza Virus Vaccines”, disponible en <https://www.mdpi.com/2076-393X/7/4/192/htm>. MDPI is pioneer in scholarly open access publishing, MDPI has supported academic communities since 1996. Based in Basel, Switzerland, MDPI has the mission to foster open scientific exchange in all forms, across all disciplines.

Luego que se identifica y aísla una nueva cepa del virus de la gripe (H1N1 por ejemplo) deben transcurrir entre cinco y seis meses para que estén listos los primeros lotes de la vacuna aprobada. Este período de tiempo es fundamental porque la producción de una nueva vacuna implica una secuencia de muchas etapas y cada una exige cierto tiempo. A continuación, se resume la fabricación de la vacuna desde la obtención de una muestra del virus hasta la elaboración de una vacuna lista para usarse.

Las actividades en los centros colaboradores de la OMS³⁹ suponen lo siguiente:

1. *La identificación de un virus nuevo.* Laboratorios de todo el mundo que forman parte de una red de vigilancia recogen sistemáticamente muestras de los virus de la gripe circulantes y las envían para su análisis a los Centros Colaboradores de la OMS para Referencia e Investigaciones sobre la Gripe. La primera etapa de la producción de una vacuna anti pandémica empieza cuando uno de estos centros detecta una nueva cepa del virus que difiere considerablemente de las cepas circulantes y notifica de ello a la OMS. El virus de la vacuna se cultiva en huevos porque se multiplica bien en ellos y porque los huevos se consiguen con facilidad.

2. *Obtención de la cepa vacunal (el llamado virus vacunal).* Primero que todo, el virus debe adaptarse para poder usarlo en la fabricación de una vacuna. Con el fin de que el virus se vuelva menos peligroso y aumente su capacidad de multiplicarse en huevos de gallina (el método de producción que emplean casi todos los fabricantes) se lo mezcla con una cepa estandarizada de virus de laboratorio y se dejan multiplicarse juntos. Transcurrido cierto tiempo, se forma un híbrido que por dentro contiene los componentes de la cepa de laboratorio y por fuera los de la cepa pandémica. Se necesitan unas tres semanas para obtener el virus híbrido.

³⁹ Disponible en https://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_vaccine_20090806/es/, consultada el 19/03/2020.

3. Verificación de la cepa vacunal. El virus híbrido así obtenido tiene que someterse a prueba para comprobar que en verdad produce las proteínas exteriores de la cepa pandémica, que es inocuo y que se multiplica en huevos de gallina. Terminada esta etapa, que tarda más o menos otras tres semanas, la cepa vacunal se distribuye a los fabricantes.

4. Preparación de los reactivos para someter a prueba la vacuna (reactivos de referencia). Simultáneamente, los centros colaboradores de la OMS preparan sustancias estandarizadas (llamadas reactivos) que se facilitan a todos los fabricantes para que estos cuantifiquen el rendimiento vírico que están obteniendo y envasen las dosis correctas de la vacuna. Esta etapa tarda al menos tres meses y a menudo representa un cuello de botella para los fabricantes.

Los Procedimientos en las fábricas productoras de vacunas son⁴⁰:

1. Optimización de las condiciones de multiplicación del virus. El virus vacunal híbrido que se recibe de la OMS se somete en la fábrica a distintas pruebas para determinar las mejores condiciones que permitan su multiplicación en huevos. Esta etapa tarda aproximadamente tres semanas.

2. Fabricación de la vacuna a granel⁴¹. Casi todas las vacunas antigripales se producen en huevos de gallina que tienen entre 9 y 12 días de fecundados. El virus vacunal se inyecta en millares de huevos, que luego se incuban durante dos o tres días para favorecer la multiplicación vírica. En ese punto, se extrae la clara de huevo, que contiene muchos millones de virus vacunales, y estos se separan luego de aquella. El virus parcialmente puro se destruye con sustancias químicas. Acto continuo, las proteínas del virus se purifican y se obtienen cientos de millares de litros de proteína vírica purificada que consti-

⁴⁰ Disponible en https://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_vaccine_20090806/es/, consultada el 19/03/2020.

⁴¹ Aunque insuficiente para cubrir la demanda mundial en caso de la gripe pandémica, como la llama la OMS a esta nueva clase de gripes que provienen desde 1997.

tuye el antígeno, es decir, el ingrediente activo de la vacuna. Se necesitan unas dos semanas para producir cada lote de antígeno, y cada pocos días se puede empezar la producción de otro lote. El tamaño del lote depende de la cantidad de huevos que se puedan obtener, inocular e incubar. Otro factor es el rendimiento por huevo. Se producen tantos lotes como sea necesario para obtener la cantidad necesaria de vacunas.

3. Control de la calidad. Esta etapa solo puede empezar cuando los laboratorios de la OMS⁴² proporcionan a los fabricantes los reactivos para las pruebas, según lo descrito anteriormente. Cada lote se somete a las pruebas y también se comprueba la esterilidad del antígeno a granel. Esta etapa tarda dos semanas.

4. Envasado y liberación de la vacuna. El lote de vacuna se diluye hasta alcanzar la concentración deseada de antígeno y el producto resultante se envasa en frascos o jeringas que son debidamente etiquetados. A continuación se realizan las siguientes pruebas de esterilidad, de confirmación de la concentración de proteínas y de bioseguridad mediante pruebas en animales.

5. Estudios clínicos. En determinados países, cada nueva vacuna antigripal debe someterse a prueba en algunas personas para demostrar que funciona según lo previsto. Para ello hacen falta cuatro semanas como mínimo. En otros países esto puede ser innecesario porque se han efectuado muchos ensayos clínicos con las vacunas anuales similares y se da por sentado que la nueva vacuna anti pandémica funcionará de manera parecida.

La aprobación oficial es imprescindible antes de que una vacuna pueda expenderse o administrarse a las personas; cada país tiene sus propias reglas al respecto. Si la vacuna se elabora siguiendo los mismos procedimientos que se

⁴² La realidad es que la OMS trabaja con una red de laboratorios. Ejemplo de ello es la información que surge sobre “La Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció ayer que creó una red con 15 laboratorios que serán referencia para detectar el coronavirus 2019nCoV y confirmó que en las últimas 24 horas ningún país nuevo informó sobre casos de la enfermedad”, disponible en <https://www.ip.gov.py/ip/la-oms-conformo-una-red-internacional-de-laboratorios-para-detectar-el-coronavirus/>, consultada el 19/03/2020, Agencia de Información Paraguaya.

aplican con la vacuna antigripal estacional, y en la misma fábrica, esta etapa puede ser muy rápida (uno a dos días). En algunos países, los organismos de reglamentación pueden exigir estudios clínicos antes de aprobar la vacuna, lo que prolonga el tiempo para poder empezar a utilizarla.

En las mejores condiciones posibles, todo el proceso puede llevarse a cabo en cinco o seis meses. Solo entonces se podrá empezar a distribuir y utilizar la vacuna anti pandémica.

4.2. Los laboratorios encargados de encontrar las vacunas.

En cuanto a quien se encarga de fabricar la vacuna o vacunas, lejos está la propia OMS. Es a través de un sistema de red de laboratorios y centros nacionales que se coordinan la actividad, pero el sistema de laboratorios privados –generalmente- son los que consiguen la vacuna. No se descarta la labor de universidades o laboratorios militares.

En ese sentido, los Centros nacionales hacen su tarea que consiste en:

Más de 100 centros nacionales para la influenza en más de 100 países mantienen vigilancia de la influenza durante todo el año. Esto incluye recibir y poner a prueba miles de muestras de virus de la influenza de pacientes. Estos laboratorios envían virus representativos a los cinco Centros de Referencia e Investigación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que colaboran⁴³.

Esos centros de referencia son Atlanta, Georgia, EE. UU. (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, CDC); Londres, Reino Unido (The Francis Crick Institute); Melbourne, Australia (Victoria Infectious Diseases Reference Laboratory); Tokio, Japón (National Institute for Infectious Diseases) y Pekín, China (National Institute for Viral Disease Control and Prevention).

Asimismo, la OMS actúa en base a una serie de reuniones programáticas para decidir el destino de las vacunas y su relacionamiento con los Estados⁴⁴:

⁴³ Disponible en <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/prevent/vaccine-selection.htm>, Centers for disease control and prevention (CDC) consultada el 19/03/2020.

⁴⁴ Disponible en <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/prevent/vaccine-selection.htm>, Centers for disease control and prevention (CDC) consultada el 19/03/2020.

Dos veces al año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) organiza una conferencia con los directores de los centros de colaboración de la OMS, representantes de los principales laboratorios nacionales y laboratorios esenciales de regulación y academias. Ellos revisan los resultados de la vigilancia, laboratorio, y estudios clínicos, además de la disponibilidad de los virus de la vacuna, y elaboran recomendaciones sobre la composición de la vacuna contra la influenza. Estas reuniones se celebran en febrero para seleccionar la próxima vacuna contra la influenza estacional que se usará en el hemisferio norte y en septiembre, para determinar la vacuna para el hemisferio sur. La OMS recomienda incluir en las vacunas contra la influenza virus específicos de vacunas, para que luego cada país tome sus propias decisiones respecto a qué virus deben ser incluidos en las vacunas contra la influenza con licencia para su país.

Un ejemplo de los laboratorios que trabajan en una cura milagrosa es el Glaxo Smith Kline de Londres:

El laboratorio GlaxoSmithKline (GSK) anunció hoy que la información clínica obtenida de dos nuevos estudios demuestran por primera vez que su vacuna candidata a combatir la gripe aviar proporciona un importante nivel de inmunidad ante diversas variedades del virus 'H5N1', por lo que es posible que la respuesta inmune que se alcance con este fármaco pueda ayudar o "preparar" al sistema inmunológico del paciente para reaccionar con rapidez ante las variantes del 'H5N1' y así proteger a la población ante una eventual pandemia del mal"⁴⁵.

Este es un claro ejemplo de otros virus como el H5N1 que circula desde 2007 (fecha de la noticia) y que pocos conocen al igual de sus avances. La falta de conocimiento es alarmante sobre todo para el público o población eventualmente vulnerable ante esta clase de "nuevos virus".

Por otro lado, es muy claro que son los laboratorios quienes conocen el origen (aunque escasamente publicado) evolución, efectos y trascendencia para una pandemia mundial. Piénsese que desde 1997 con la gripe aviar el mundo se enfrenta a virus hasta ese momento desconocidos (al menos por los Ministerios de Salud Pública de los Estados) pero que bajo conocimiento de la OMS y los laboratorios siguen vivos (***¿Acaso cuando se termina la pandemia los virus reviven? ¿No se trabaja en la exterminación del virus?***).

⁴⁵ Disponible en <https://m.infosalus.com/actualidad/noticia-laboratorio-gsk-anuncia-dos-nuevos-estudios-avalan-efectividad-vacuna-contra-gripe-aviar-20070305173431.html> 5 de marzo de 2007.

Puede apreciarse lo siguiente:

We analyze flu samples from all over the world, looking at both seasonal and potentially pandemic strains. For seasonal flu, we monitor changes in the circulating viruses to inform the WHO's recommendations on which viruses to vaccinate against. When we receive a potentially pandemic strain, we analyze the virus in the lab and advise the WHO on its properties and the risk it could pose. Examples of such animal viruses posing a threat to human health include the recent 'swine flu' and 'bird flu' viruses.⁴⁶

Finalmente, un dato de interés a los efectos de entender la actividad de los laboratorios⁴⁷ y el escaso número de agentes que intervienen en desarrollar una vacuna. En 2009, producto de la gripe denominada "porcina" los laboratorios que trabajaron en la obtención de la vacuna fueron Novartis, Glaxo, Sanofi y Baxter, australiana CSL, MedImmune⁴⁸.

4.3. La patente de virus y su relacionamiento con la propiedad intelectual.

En un mundo donde la competencia por el acceso a los mercados se vuelve fundamental y el desarrollo de negocios es la clave para la supervivencia económica y financiera, las farmacéuticas juegan su rol. En ese camino hay un proceso –desconocido– de patentes de virus. Las empresas farmacéuticas emplean mucho tiempo y dinero para lograr una vacuna relacionada con una enfermedad o con un virus específico. El desarrollo de una vacuna puede alargarse hasta 18 años y su coste puede llegar a los 500 millones de euros. Por esta razón, es esencial ser el primero en registrar el hallazgo y así impedir que otros se aprovechen de una inversión tan elevada. Ese es el objetivo de las patentes, para ello el acuerdo ADPIC⁴⁹ bajo el marco de la OMC puede jugar un papel preponderante.

⁴⁶ Disponible en <https://www.crick.ac.uk/partnerships/worldwide-influenza-centre> the Francis Crick Institute, consultada el 19/03/2020.

⁴⁷ Si se quiere acceder a la lista de los principales laboratorios y empresas farmacéuticas puede consultarse en <https://businometrics.wordpress.com/2019/03/01/las-farmaceuticas-mas-grandes-del-mundo-ano-2019/>.

⁴⁸ Disponible en <https://expansion.mx/negocios/2009/04/28/laboratorios-trabajan-en-vacuna>, consultada el 20/03/2020.

⁴⁹ Acuerdo referente a la propiedad intelectual en el marco de la OMC. Al margen de que los actuales Acuerdos Comerciales Regionales (ACR) consagran un sistema paralelo de propiedad intelectual del que se prevalecen los agentes que tramitan patentes.

Explica Rafael López Moya⁵⁰, director de la oficina de Valencia de Pons Patentes y Marcas:

Para cualquier instituto de investigación o empresa farmacéutica es esencial ser el primero en registrarlo. La patente deberá cubrir el mayor número de usos y de secuencias del virus. Cuanto más amplio sea el ámbito de protección, más complicado lo tendrán los competidores. La solicitud de patente debe ser precisa, pero general al mismo tiempo, para cubrir un amplio espectro.

Esto es un ejemplo de que las farmacéuticas utilizan virus y sus secuencias para investigar y desarrollar vacunas. Ahora bien, es cuestionable preguntarse – teniendo en cuenta los principios de la OMS ya vistos- porque nunca se llega al lote necesario de vacunas a nivel mundial para proteger a todos los pueblos. No hay que olvidar que estas farmacéuticas funcionan en algunos de los territorios o Estados Partes de la OMS y su RSI. Eso supone que debería poder coordinarse que todos los laboratorios de las grandes farmacéuticas del mundo logran obtener las vacunas en cantidad y calidad.

Además, la patente de virus tiene objetivos claros que es la investigación y para ello la experimentación con estos virus. Difícil es saber el grado de alteración que aquellos sufren y cuáles han sido y serán las verdaderas consecuencias para el ser humano. Pero hay algo que es claro, los virus “han mutado” desde 1997 al punto de que hay muchos coronavirus en el mundo. Y la OMS tiene muy en claro las “gripes pandémicas”, aparte de aclarar que estos virus siguen circulando en el mundo.

Se puede también visualizar la guerra por estas patentes (lo que deja ciertas dudas de los fines altruistas en pos de la salud como derecho humano) en el siguiente caso. Según expresa Rafael López Moya:

Esto es justamente lo que le ha sucedido al Vlaams Interuniversitair Instituut, que presentó en 2006 la solicitud para lograr la patente europea sobre la secuencia del virus de la gripe aviar para generar una vacuna. Durante los nueve meses que otorgan las ofi-

⁵⁰ Disponible en <http://www.pmfarma.es/noticias/17133-la-batalla-legal-por-conseguir-la-patente-de-un-virus.html>, consultada el 20/03/2020.

cinas para la oposición, tres empresas –entre las que estaban la alemana Cytos Biotechnology y la británica Merck– presentaron argumentos para tratar de demostrar que no se cumplían los requisitos para que fuera patentada. Al final, éstos fueron rechazados y la oficina concedió la protección. Estas mismas compañías apelaron la decisión y ahora, siete años más tarde, sigue sin haberse resuelto el conflicto.

Otras veces las farmacéuticas actúan en conjunto para sacar provecho, así lo expresa López Moya:

Las farmacéuticas GlaxoSmithKline (GSK) y Merck, Sharp & Dohme (MSD) consiguieron la licencia de esta tecnología para producir las vacunas contra el VPH. GSK desarrolló Cervarix para tratar el VPH y MSD creó Gardasil. En este caso, las farmacéuticas decidieron firmar un acuerdo de licencias cruzadas para explotarlas conjuntamente y cubrir un territorio más amplio, que incluía EEUU, Europa, Canadá y Japón.

En el acuerdo OMS-OMC⁵¹ y más específicamente en el Capítulo 3 *Tecnologías médicas: la dimensión relativa a la innovación* y el apartado E. *El intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios*. Se puede visualizar que:

El Marco de Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (Marco de PIP) de la OMS ofrece un mecanismo internacional para el intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos. También permite compartir los beneficios derivados de dichos virus, por ejemplo, la gestión de la propiedad intelectual conexas.

La OMS consciente de este tema entiende que las patentes no son un obstáculo, ha expresado en un informe:

En un informe técnico elaborado por la OMS⁵² en respuesta a una petición de los Estados miembros se afirma lo siguiente: No hay patentes que obstaculicen de forma sustancial la fabricación de ninguno de los tipos de vacunas antigripales comercializadas. Algunas patentes protegen procedimientos o productos específicos, pero todos los

⁵¹ Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/ch3e_trilat_web_13_s.htm, consultada el 20/03/2020.

⁵² Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/ch3e_trilat_web_13_s.htm, consultada el 20/03/2020.

tipos de vacunas comercializadas cuentan con libertad para operar suficiente para permitir que los fabricantes de las economías en desarrollo y emergentes produzcan la vacuna de su elección. La propiedad intelectual podría generar obstáculos para la obtención de futuras vacunas basadas en tecnologías nuevas, pero no se sabe cuáles de estas, en su caso, podrían utilizarse para elaborar vacunas comercializables que pudieran producirse de manera sostenible.

Es bastante llamativo dado que de ser así todas las farmacéuticas que patentan⁵³ e invierten millones de activos concederían licencias a los Estados para que ellos desarrollen sus propias vacunas. Además ***¿Qué países considerados economías en desarrollo y emergentes podrían tener tecnología y recursos suficientes para hacer vacunas que ni los grandes laboratorios logran producir para colmar la demanda?***

El Marco PIP es expresado de la siguiente forma:

En el Marco de PIP se define un Acuerdo Modelo de Transferencia de Material (AMTM 1) que rige para todos los laboratorios del SMVRG. En él se especifican los términos y las condiciones para la transferencia de virus, tanto dentro del SMVRG como a entidades ajenas al sistema. Una de las condiciones estipuladas en el AMTM 1 es que los miembros del SMVRG no deben presentar solicitudes de derechos de propiedad intelectual relativos a los materiales biológicos PIP.

Para entender entre líneas, el SMVRG es la red de vigilancia mundial de la gripe de la OMS de la que participan los CDC y CNE nacionales. Estos laboratorios adheridos al sistema de la OMS son los que no pueden presentar solicitudes de patentes, excepto los 5 centros de referencia ubicados en EEUU, Australia, Reino Unido, China y Japón. Al mismo tiempo el documento expresa “entidades fuera del sistema” sin aclarar que quienes son, pero es claro que pueden y acceden a la transferencia de los virus. Probablemente sean los laboratorios que no están en esa SMVRG.

⁵³ Las patentes otorgan un derecho exclusivo que significa que el dueño de la patente puede negar el acceso a la materia patentada, incluyendo la secuencias genéticas, los instrumentos de investigación, los “kits” de diagnóstico, las vacunas y otros productos, disponible en <http://www.mede-lu.org/cuanto-costo-la-vacuna-contra-la>, L' Association_ Mémoires des luttés.

Es un tanto extraño que esa Red de vigilancia mundial de la gripe que nuclea laboratorios –al servicio de la OMS y Estados- no pueda presentar patentes de los virus para luego producir la vacuna.

Por otra parte, en el marco del PIP el reparto de licencias y sub-licencias (más beneficios) quedan de la siguiente forma:

En el Marco de PIP, los receptores de materiales biológicos PIP, como los fabricantes de vacunas antigripales, desempeñan una función crucial de apoyo a la preparación ante una pandemia y la elaboración de medidas de respuesta a escala mundial. Se contempla el pago de una contribución anual de partenariado y la negociación y firma de acuerdos con la OMS para la distribución de los beneficios. El anexo 2 del Marco de PIP contiene un acuerdo modelo de reparto de beneficios, denominado “AMTM 2”, en el que figura una lista de opciones para el reparto de los beneficios entre las que deben elegir los receptores. Una de estas opciones es la concesión a fabricantes en países en desarrollo de licencias exentas del pago de regalías sobre los derechos de propiedad intelectual para la producción de vacunas antigripales y otros productos necesarios en caso de una pandemia, como adyuvantes, medicamentos antivíricos o materiales de diagnóstico. Una disposición similar permite la concesión de licencias a la OMS para que esta a su vez conceda sublicencias, en condiciones adecuadas, a fabricantes en países en desarrollo. De esta manera, el Marco de PIP ofrece a los titulares de derechos de propiedad intelectual relacionados con la preparación para una gripe pandémica o la elaboración de medidas de respuesta la oportunidad de compartirlos, si bien no los obliga a hacerlo.

Para comprender que detrás de las “pandemias gripales” hay cierta desidia, negligencia, omisión y un gran negocio del cual poco se sabe, puede observarse el siguiente comentario:

Francia, por ejemplo, con una población de 60 millones de personas, adquirió 94 millones de dosis para atacar la gripe H1N1... Según el profesor Marc Gentilini, especialista en enfermedades infecciosas y ex presidente de la Cruz Roja francesa, el desperdicio era previsible pues “apostar a lo peor no es necesariamente apostar a lo justo”. Añadió que, en ese caso, “se actuó en detrimento de otros problemas de salud pública, nacionales o internacionales”. Agregó que no se tuvieron en cuenta las mutaciones ya comprobadas del virus, por lo que era previsible que las vacunas podían, “a la larga, no responder ya al tipo de virus en circulación”. La compra por parte de Francia, como las de otros países europeos, se hizo a cuatro laboratorios transnacionales diferentes: GlaxoSmithKline (GSK), Novartis, Sanofi-Pasteur y Baxter, que comercializaron su vacuna patentada en

condiciones exclusivas. En Europa las compras fueron hechas con el aval de la Agencia Europea de Medicamentos ⁵⁴.

5. **Conclusiones.**

Luego de este pequeño ensayo de ideas surgen varias reflexiones. La primera de ellas es que desde 1997 el epicentro de origen de estos nuevos virus gripales pandémicos es el continente asiático y más precisamente China. Esto significa que hay detalles e información que aún no se devela en cuanto a que sucede en ese país y porque salvo en algunas pandemias siempre China es el punto de origen.

Por otro lado, queda suficientemente claro que la información disponible en la OMS depende exclusivamente de los que los Estados implicados y no afectados provean. La OMS no cuenta con laboratorios propios ni los Estados tienen esas capacidades, excepto donde radican las firmas farmacéuticas.

A eso se agrega el juego de patentes que conlleva una guerra en silencio por ver quien experimenta con los virus, quien fabrica y vende la vacuna; y luego como se reparten beneficios para su uso. Claramente, los Estados en desarrollo o emergentes difícilmente pueden jugar a ese nivel.

Es alarmante como esta situación del COVID-19 apareja una serie de medidas que deja en evidencia la falta de trabajo serio y precautorio de los Estados y Centros de Enlace Nacionales y de la propia Red de vigilancia Mundial de la Gripe de la OMS. Sin dejar de mencionar que es sabido de antemano que estos virus existen, mutan, se trasladan y para lo cual ninguna vacuna logrará ser suficientemente eficaz. No obstante, se producen vacunas que no alcanzan a cubrir a la población mundial, pero una vez que existe no se declara obligatoria su vacunación sino opcional. Eso implica algunas incongruencias desde las políticas nacionales y la coordinación de la OMS como organización encargada de recomendar las vacunas y tomar medidas preventivas.

⁵⁴ Disponible en <http://www.medelu.org/cuanto-costo-la-vacuna-contra-la>, L' Association Mémoires des Luttes fue creada en 2000, consultado el 20/03/2020.

Por otra parte, llama la atención que estos virus provienen de animales o que otras veces se desconoce su origen (humano, animal u de otra clase) cuando desde 1952 con la Red de Vigilancia Mundial de la Gripe se estudian estos temas. Porque no se logran exterminar estos virus y porque los laboratorios luchan por patentarlos.

Finalmente, parece evidente que hay poca claridad y transparencia de la información, especialmente de los laboratorios junto una desidia y omisión de los Estados y de la OMS por saber qué sucede. Esto implica un cambio del paradigma de funcionamiento de la organización y de tener un verdadero sistema que apunte a la dignidad, a los derechos humanos como la salud, pero que se plantee una adecuada defensa de los pueblos con reglas claras y con presupuestos destinados a cubrir estas anomalías sistémicas de los sistemas de salud y del régimen general de medicamentos y medicinas manejados por unos pocos mercados de la salud.

Sin dudas que detrás de esta pandemia hay algo más que no se ve, pero que sin dudas ha generado una histeria y paranoia colectiva mundial, pero que a diferencia de sus predecesoras pandemias logró sumergir al mundo en una latente amenaza a la paz y seguridad internacional. El antecedente que esta situación deja es nuevo y peligroso dado que jaquea a las economías y finanzas del mundo.

6. **Bibliografía.**

-Control of Communicable Diseases Manual 20th Edition

American Public Health Association (2015). APHA Press, Washington DC.
ISBN: 978-0-87553-018-5

-Epidemiology of Human Infections with Avian Influenza A(H7N9) Virus in China. Li, Q et al (2014). New England Journal of Medicine, 370:520-532.

-Emergence of the Virulence-Associated PB2 E627K Substitution in a Fatal Human Case of Highly Pathogenic Avian Influenza Virus A (H7N7) Infection as Determined by Illumina Ultra-Deep Sequencing.

-Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA60.28: Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficio.

www.who.int/influenza/resources/technical_studies_under_resolution_w-ha63_1_en.pdf.

www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf.

www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/

-Situation Reports of WHO. https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/situation-reports/20200314-sitrep-54-covid-19.pdf?sfvrsn=dcd46351_2,