

**PERÚ**Ministerio
del AmbienteViceministerio de Desarrollo
Estratégico de los Recursos
NaturalesDirección General de
Diversidad Biológica*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la consolidación del Mar de Grau”*Notificación de la Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica
SCBD/SPS/VN/KG/jh/85811, 5 de julio 2016 (Tra. N° 11627-2016)**Organización Mundial de la Salud
Consultas sobre el Protocolo de Nagoya y la utilización compartida de patógenos****RESPUESTA AL CUESTIONARIO****INTRODUCCIÓN**

El propósito de este cuestionario es proveer información que se espera contribuya al estudio para analizar cómo la implementación del Protocolo de Nagoya podría afectar la utilización compartida de patógenos y las implicaciones potenciales en la salud pública, acordado a pedido de los estados miembros de la OMS, durante la Sesión 138 del Consejo Ejecutivo de la OMS realizada en enero de 2016. La información que se proporcione será utilizada para la preparación del reporte a presentar ante el Consejo Ejecutivo en su Sesión 140 a realizarse en enero de 2017.

El Perú, como país Parte del Protocolo de Nagoya, alcanza el desarrollo del cuestionario de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se anexa a la notificación de la Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica (SCBD/SPS/VN/KG/jh/85811 del 5 de julio de 2016), circulada a los Puntos Focales Nacionales del Protocolo de Nagoya y del CDB. Este cuestionario se ha desarrollado con la participación de representantes del Ministerio del Ambiente (MINAM), del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud (INS-MINSA) y tomando en consideración la declaración de la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC), de la sociedad civil.

A fin de facilitar la respuesta al cuestionario, en la primera pregunta se ha agrupado los acápites a) y b) referentes al virus de influenza potencialmente pandémicos y estacionales, y el c) referente a otros patógenos que afectan la salud humana.

DESARROLLO DEL CUESTIONARIO

En vuestra opinión:

1. ¿Cuáles son las implicancias de implementar el Protocolo de Nagoya con respecto al acceso a virus de la influenza, potencialmente pandémicos y estacionales, y otros patógenos que afectan la salud humana?

En el mundo están apareciendo nuevos sub tipos del virus de la influenza humana con capacidad de originar pandemias, entendida como propagación mundial de una nueva enfermedad, según la definición utilizada por la OMS. En este contexto, en el año 2011, la Sexta Cuarta Asamblea Mundial de Salud de la OMS adoptó el *“Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits”* (PIP Framework), con el objetivo de mejorar la preparación y respuesta, así como la protección contra la influenza pandémica, a través de la mejora y fortalecimiento del sistema global de vigilancia y respuesta para: (i) la utilización compartida del H5N1 y otros



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo
Estratégico de los Recursos
Naturales

Dirección General de
Diversidad Biológica

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la consolidación del Mar de Grau”*

virus de la influenza con potencial pandémico; y (ii) acceso a vacunas y participación en los beneficios, de manera justa, transparente, equitativa y eficiente.

Con la entrada en vigor, en octubre de 2014, del Protocolo de Nagoya surge la preocupación de los países Parte de la OMS sobre si su implementación podría afectar la utilización compartida de estos patógenos y la salud pública y acordaron conducir un estudio que diera luces sobre ello.

Al respecto, cabe indicar que el Perú considera que, de acuerdo a lo establecido en su artículo 4°, la aplicación del Protocolo de Nagoya no debería afectar los derechos y obligaciones de toda Parte derivados de cualquier acuerdo internacional existente, ni impedir el desarrollo y aplicación de estos acuerdos, e incluso deberá buscar el apoyo mutuo, a condición que estos acuerdos no se opongan a los objetivos del CDB y el Protocolo.

Lo mismo ocurre para el caso particular de instrumentos vinculados a la salud. En el preámbulo del Protocolo de Nagoya se señala que las Partes tienen en cuenta el Reglamento Sanitario Internacional (2005) de la OMS y la importancia de asegurar el acceso a los patógenos humanos a los fines de la preparación y respuesta en relación con la salud pública. En concordancia con ello, en el artículo 8°, inciso b, el Protocolo de Nagoya establece que cada Parte: “Prestará debida atención a los casos de emergencia presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine nacional o internacionalmente. Las Partes pueden tener en cuenta la necesidad de acceso expeditivo a los recursos genéticos y de una participación justa y equitativa y expeditiva en los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos genéticos, incluidos el acceso a tratamientos para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo”.

Al respecto, el Perú cuenta con una legislación nacional que regula el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, el D.S. N° 003-2009-MINAM y normas relacionadas, a través de la cual implementa el Protocolo de Nagoya. El ámbito de esta norma abarca los recursos genéticos contenidos en especies silvestres, cultivadas e hidrobiológicas, incluidos los microorganismos.

Asimismo, cabe indicar que el Perú cuenta con legislación nacional para activar sus mecanismos de alerta temprana para evitar la propagación y lograr el control y erradicación de las enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional (Ley N° 26842, capítulo IV) y compromisos con el Organismo Mundial de Salud (OMS) para dar respuesta internacional coordinada ante situaciones de emergencia de salud, bajo el marco del Reglamento Sanitario Internacional de 2005.

Específicamente, con relación a los virus de influenza, de acuerdo a la información disponible al momento, en el Perú se ha identificado varios tipos de virus de influenza con capacidad de convertirse en pandemias que circulan en su territorio, entre ellos: H1N1, H1N2, H2N2 y H3N2. Cabe indicar, que los pueblos indígenas de la Amazonía es la población más vulnerable a estos tipos de virus de influenza, particularmente, los que viven en aislamiento voluntario, además de las personas que sufren de alguna enfermedad crónica, como la diabetes. En el 2016 se ha observado un notorio incremento de casos al virus influenza en la población de la costa norte del país.

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la consolidación del Mar de Grau”*

Como se sabe, los virus de la influenza están sometidos a una continua evolución antigénica y es esta cualidad la que les permite evadir la inmunidad preexistente del huésped, lo que implica que las respuestas inmunes contra las formas anteriores del virus son menos eficaces o totalmente ineficaces contra las nuevas variantes. En tal sentido, el Perú entiende la necesidad de que frente al surgimiento de situaciones de emergencia de salud (epidemias o pandemias) se deben activar mecanismos de facilitación del acceso a recursos genéticos que puedan servir para la elaboración de vacunas, kits de diagnósticos, medicinas, etc. Sin embargo, en tanto actualmente son los países de mayor desarrollo biotecnológico que pueden emprender esta tarea de manera inmediata, países como el Perú mayormente corremos el riesgo no sólo de convertirnos en meros proveedores de recursos genéticos de patógenos humanos, sino también en compradores de estos productos biológicos medicinales preparados a través de la utilización de los mismos recursos genéticos cuyo acceso ha sido otorgado.

Bajo esta consideración, facilitar el acceso de recursos genéticos de patógenos humanos, incluidos los de virus de la influenza, según las condiciones establecidas en el inciso b) del Artículo 8° del Protocolo de Nagoya garantiza no solo que este acceso se realice de manera expeditiva, sino que también sea expeditiva la participación justa y equitativa en los beneficios (monetarios o no monetarios). Ahora bien, esta condición “expeditiva” del acceso implica varias consideraciones:

- Establecer procedimientos rápidos para el otorgamiento de autorizaciones de acceso, que no implique dejar de lado el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo (CFP) y las condiciones mutuamente acordadas (CMA), a fin de no poner en riesgo una negociación adecuada de los beneficios resultantes.
- Tomar en cuenta el carácter confidencial de la información (datos de pasaporte) del tipo o subtipo del virus de influenza accedido.
- El interés particular del país es beneficiarse con el acceso a vacunas específicas para los tipos de virus de influenza que están circulando en su territorio, para lo cual se debe tomar en cuenta las reacciones que puede causar en la población local, especialmente de las poblaciones vulnerables. Asimismo, que a fin que esta participación en los beneficios resulte expeditiva, garantizar la distribución gratuita de vacunas a las entidades públicas del país proveedor y la población afectada.
- Como parte de los beneficios a negociar por la utilización de recursos genéticos de los virus de influenza, establecer mecanismos de cooperación entre los países de mayor desarrollo tecnológico y el sector salud del país, a fin de crear, desarrollar y fortalecer sus capacidades de recursos humanos, institucionales y de infraestructura, en la perspectiva que en un futuro cercano pueda emprender la búsqueda de vías alternativas de investigación, desarrollo y fabricación de vacunas conforme a sus necesidades locales de salud y con capacidad para enfrentar los permanentes cambios evolutivos antigénicos de los virus de la influenza. De esta manera el Perú, podrá fabricar sus propias vacunas y dejará de ser solo un proveedor de recursos genéticos.

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la consolidación del Mar de Grau”*

Para hacer posible lo anterior, el Perú deberá implementar medidas administrativas y de política respecto al acceso a recursos genéticos de patógenos, acorde con el Protocolo de Nagoya y la legislación nacional relacionada con el acceso.

Al respecto, se requiere que las Partes puedan contar con normas que promuevan la seguridad jurídica, claridad y transparencia relativas al acceso y la participación en los beneficios de recursos genéticos de patógenos, en el sentido que estas no resulten siendo discriminatorias colocando a los países en vías de desarrollo en situaciones menos favorables frente a los países desarrollados y que estén dirigidas a proteger a las poblaciones más vulnerables, como son los niños, ancianos y/o poblaciones indígenas. Asimismo, que presten debida atención a las situaciones de emergencia (por ejemplo, pandemias, hambrunas, etc.), actual o inminente, que representen una amenaza para la salud humana, animal o vegetal.

Otro aspecto de suma importancia y delicado de considerar, es que existe la posibilidad de una mala utilización de recursos genéticos, de modo tal que puede poner en juego la seguridad y soberanía alimentaria de los países y la conservación de la biodiversidad mundial. En el caso particular del mal uso de los recursos genéticos de patógenos es que se puede tratar de manos inescrupulosas o no éticas, que prioricen sólo el lucro o incluso su finalidad sea producir armas biológicas o servir a atentados terroristas. En tales casos, debe definirse claramente quienes serían los responsables por los daños causados y las medidas de indemnizaciones y/o remediación a tomar.

Bajo tales consideraciones, resulta recomendable que, a nivel de la Secretaría del CDB, se elaboren pautas orientadoras sobre el acceso y distribución de los beneficios para el caso de recursos genéticos patógenos, con definiciones y criterios claros que las Partes podrían tomar como base para elaborar sus normativas internas, las cuales compartan un “lenguaje común”. El punto de partida de esta tarea debe ser el definir adecuadamente las pandemias (esto es, evaluar si ocurre realmente la mortalidad causado por determinado patógeno).

2. ¿Qué acciones cree que pueden realizarse para garantizar que, en los países donde se está aplicando el Protocolo de Nagoya?, las entidades de salud pública continuarán teniendo acceso a:

a. ¿Virus de la influenza potencialmente pandémicos?

Se puede establecer un sistema de acceso facilitado en casos de emergencia para usos en investigación y desarrollo de productos biotecnológicos como las vacunas, pero se debe tener en cuenta que los beneficios que se obtengan no solo sean para el emprendimiento privado, sino también para el país que otorgó el acceso.

Asimismo, es importante estudiar las características antigénicas del virus de la Influenza (Retrovirus-ARN), porque tienen alta capacidad de mutación. Lo que obliga a realizar permanentes estudios para elaborar vacunas específicas para una mejor protección de los pacientes. De lo contrario, se corre el riesgo de hacer la compra de millones de dosis, pero sin conseguir la protección adecuada.

b. ¿Virus de la influenza estacionales?

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la consolidación del Mar de Grau”

Desarrollar acciones coordinadas con el sector salud a fin de establecer las pautas para el acceso de microorganismos en el contexto de acceso y participación de los beneficios. Ello permitirá que el Perú pueda negociar beneficios del acceso, a fin de desarrollar capacidades tecnológicas y de infraestructura adecuada para fabricar sus propias vacunas conforme a sus necesidades y que estén al acceso de poblaciones vulnerables.

Sin embargo, de ningún modo, ello debe implicar que un país proveedor esté obligado al uso de vacunas que tengan una protección controversial, en la medida que existen casos de pacientes vacunados que, posteriormente, presentan cuadros de Gripe Estacional.

c. ¿Otros patógenos que afectan la salud humana?

Cabe precisar que, actualmente, existen muchos patógenos y vectores que están mutando por la contaminación humana y el cambio climático. Por ejemplo: el ébola, el Zika, Chikunguya, etc. Ello obliga a repensar a nivel mundial la forma en que se está protegiendo al planeta. Se debe discutir y alcanzar acuerdos para que países que no firman o no ratifican tratados internacionales para la protección del medio ambiente, se hagan responsables por los daños provocados, como pérdida de la biodiversidad (un 70%, según la FAO), alteración de los ecosistemas y, como consecuencia, la aparición de nuevas plagas y epidemias o de tipos resistentes de las ya existentes, con serios impactos en la salud humana.

Asimismo, en el Perú, las neumonías causadas frecuentemente por el *Streptococcus pneumoniae* son una de las principales causas de morbilidad en menores de cinco años, cuyas infecciones pueden ser prevenidas por medio de vacunación. A partir del año 2009, se incluía la vacuna conjugada neumocócica 7-valente (VCP7) en el Esquema Nacional de Vacunaciones; en la actualidad, el fabricante retiró del mercado esta vacuna. Asimismo, la población infantil suele ser afectada por el sarampión, la rubeola y parotiditis, para lo cual, se usa la vacuna SRP como parte del calendario regular de vacunación.

Otros patógenos de especial importancia son los que causan la leishmaniasis, lepra, enfermedad de Carrión, tuberculosis, mal de Chagas y enfermedades de transmisión sexual.

Cabe mencionar que, en el Perú, existen importantes grupos de investigación de patógenos, entre los que podemos destacar:

- El Instituto Nacional de Salud (INS), que cuenta con capacidades para identificar microorganismos de importancia en salud pública (virus, bacterias, parásitos, hongos) circulantes en el medio. El INS cuenta con laboratorios de nivel 1, 2 y 3, lo cual podría ser de interés para algún fabricante de vacunas. Como parte de esta identificación se genera un banco de muestras de los virus que circulan en el Perú. En ese sentido, el Perú sería un potencial proveedor de recursos genéticos de estos virus. El INS también investiga la resistencia antimicrobiana en la población, dada la alta automedicación en el Perú.
- El Laboratorio de Biología Celular y Molecular de Tripanosomátidos del Instituto de Medicina Tropical Alexander Von Humboldt – Universidad Peruana Cayetano Heredia. Este desarrolla investigación enfocada en estudiar la correlación entre factores intrínsecos del parásito *Leishmania* (genotipo, virulencia, patogenicidad en el

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

hospedero, etc.) y las manifestaciones clínicas de leishmaniasis tegumentaria. Asimismo, busca el desarrollo de herramientas moleculares con utilidad clínica en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con leishmaniasis. Actualmente, tienen en curso la producción y evaluación de un anticuerpo monoclonal de dominio único para la detección de *Leishmania braziliensis*, el principal agente causal de leishmaniasis cutánea y mucocutánea en Latinoamérica.

- El Instituto de Medicina Tropical Daniel A. Carrión de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, que desarrolla investigación clínica en enfermedades infecciosas y tropicales como la lepra, leishmaniasis, enfermedad de Carrión, tuberculosis, mal de Chagas y enfermedades de transmisión sexual.

En este contexto, se requiere seguridad jurídica internacional, clara y transparente, que permita a cada país miembro proteger a sus habitantes. Se debe facilitar a que cada país conozca las cepas de la epidemia o pandemia que sufre para poder acceder a las vacunas más eficaces. Asimismo, poder responsabilizar a los fabricantes nacionales o extranjeros por los daños causados por las vacunas o demás medicamentos. De ese modo, no existirá un doble estándar en la calidad de los productos ofrecidos.

Con la implementación del Protocolo de Nagoya, se podrán fortalecer las capacidades de investigación y desarrollo en estas y otras instituciones de investigación, a través de cooperación y colaboración entre países.

Asimismo, se podrá fortalecer la capacidad de negociación entre la parte que otorga el acceso y el que va a utilizar esos recursos, ya sea un individuo, una empresa o una institución. La negociación, caso por caso, crea condiciones para el acceso y la transferencia tecnológica de los usuarios hacia los proveedores de manera transparente, justa, equitativa y teniendo en cuenta las situaciones y necesidades nacionales, permitiendo con ello el desarrollo y fortalecimiento de las capacidades de los proveedores y añadiendo valor a sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

3. ¿Hay acciones específicas que recomendaría adoptar para promover la aplicación del Protocolo de Nagoya, en armonía con los programas de salud pública que requieren acceso a los patógenos?

- Es importante que en el Perú, como país que aporta recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, se emprenda una labor de concienciación sobre el Protocolo de Nagoya y la normativa nacional relacionada al acceso y participación en los beneficios, de manera que todos los posibles proveedores, las comunidades indígenas y locales, los bancos de material genético, así como los usuarios, sean conscientes de las condiciones que deberán cumplir.
- Diseñar de políticas nacionales que permitan obtener los máximos beneficios derivados de la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluidos aquellos de los patógenos humanos.
- Identificar específicamente a los actores del sector salud involucrados para dar a conocer los alcances del Protocolo de Nagoya y la legislación nacional en cuanto al acceso a los

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

recursos genéticos, a fin de coordinar acciones conjuntas de preparación y respuesta ante la posible aparición de una epidemia y/o pandemia de influenza.

- Crear bases institucionales adecuadas para la aplicación del acuerdo y en particular, el empoderamiento de los proveedores en las negociaciones con los posibles usuarios sobre el acceso basado en el consentimiento fundamentado previo y el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas para la participación en los beneficios.
- Reconocer y valorar el saber tradicional que poseen las comunidades indígenas y locales sobre la utilización de recursos genéticos de plantas y animales, especialmente derivados, puede proporcionar información importante para propiciar descubrimientos científicos de las propiedades genéticas o bioquímicas interesantes de estos recursos.
- Es importante que el país establezca bancos de germoplasma, ceparios de microorganismos, incluyendo los patógenos, por ser esenciales para el desarrollo de tecnologías no solo en salud humana sino también por sus aplicaciones en la producción agropecuaria, agroindustria y sanidad animal y vegetal. Estas colecciones pueden destinarse principalmente a actividades de investigación, diagnóstico, desarrollo y transferencia tecnológica. Para la preservación de este acervo genético, se requieren acciones coordinadas y multidisciplinarias y el establecimiento de pautas para su protección legal e intercambio.
- Que los investigadores que trabajen estos temas, sean conocidos públicamente y declaren no tener conflictos de interés con los laboratorios fabricantes de vacunas y/o medicamentos.
- Que, en el marco del Protocolo de Nagoya, los países Parte establezcan sanciones a los países miembros, instituciones, organismos internacionales o empresas transnacionales, que pongan en riesgos a la biodiversidad, los recursos genéticos y la vida de los seres humanos, por el mal uso de los recursos genéticos patógenos.

Lima, 5 de agosto de 2016.

--- 0 ---