



Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública

Informe de la Secretaría

NECESIDADES E INNOVACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA

1. La innovación en materia de salud pública abarca la introducción de nuevos métodos, programas, ideas y políticas para mejorar la situación sanitaria de la población. Si bien se trata de un concepto más amplio, en el presente informe sólo se examina un aspecto de la innovación: la biotecnología, con inclusión de la genómica, los productos farmacéuticos, el instrumental médico y otros medios de diagnóstico.
2. Nunca ha sido tan necesario como ahora impulsar la innovación en materia de productos de atención sanitaria, incluidos los medicamentos y otros productos farmacéuticos, los medios de diagnóstico y el instrumental médico. El desarrollo de la genética molecular y un mejor conocimiento de los mecanismos inmunológicos también han permitido obtener vacunas nuevas y mejoradas. El progreso constante en el conocimiento del genoma humano puede conducir al desarrollo de nuevos métodos para prevenir y combatir las causas de la mala salud crónica. Se prevé que el estudio del genoma humano y de los genomas de los agentes patógenos y los vectores permitirá desarrollar nuevos tipos de medios de diagnóstico, vacunas y agentes terapéuticos, así como nuevos métodos de lucha antivectorial. Un mejor conocimiento de los mecanismos genéticos en la salud y en la enfermedad, así como en la química médica, puede abreviar el tiempo de evaluación de los compuestos alternativos e impulsar el desarrollo de productos que respondan mejor a las necesidades. Mediante la modificación genética de las plantas se puede influir en su crecimiento, fertilidad y resistencia a las enfermedades, con la consiguiente repercusión en la seguridad alimentaria y la situación nutricional.
3. Sin embargo, una proporción considerable de la población del mundo, en especial en los países en desarrollo, aún no ha extraído muchos beneficios de innovaciones que en otras partes son corrientes. Esta situación se debe a diversas causas, desde la deficiencia de los sistemas de suministro hasta los precios inasequibles. A menudo los factores que impulsan la innovación no favorecen su utilización para luchar contra enfermedades que afectan de manera desproporcionada a la población de los países en desarrollo. Por ejemplo, de los 1325 nuevos medicamentos surgidos entre 1975 y 1977, sólo 11 fueron de uso específico contra las enfermedades tropicales. La innovación encaminada a afrontar enfermedades que afectan fundamentalmente a los pobres tropieza con los efectos combinados de la disfunción del mercado y la inversión insuficiente del sector público. La puesta en el mercado de un producto nuevo es el resultado de un proceso largo y costoso. Debido a las consecuencias e incertidumbres en materia de recursos, la creación de un entorno favorable es fundamental para lograr resultados satisfactorios en materia de innovación.

MECANISMOS PARA IMPULSAR LA INNOVACIÓN

4. En un entorno favorable a la innovación se combinan diversos elementos: un apoyo adecuado de recursos financieros e infraestructura a la investigación básica; la financiación e inversión necesaria para transformar los resultados de la investigación básica en productos utilizables, con inclusión tanto de los medios adecuados para proteger la inversión de los innovadores como de la capacidad técnica de innovar; unos mecanismos de establecimiento de prioridades en materia de investigación que respondan a las necesidades de salud pública y atención sanitaria; y un sistema de reglamentación y concesión de licencias que facilite la innovación protegiendo al mismo tiempo la salud pública.

5. **Investigación básica.** Gran parte de los progresos en investigación básica se realizan en instituciones académicas financiadas con fondos públicos. En consecuencia, es fundamental que los gobiernos y los organismos de desarrollo efectúen inversiones estratégicas en estas instituciones y que se garantice el fácil acceso a la información científica generada. Se estima que para financiar la investigación básica sobre las enfermedades que prevalecen en los países de bajos ingresos se requieren inversiones del orden de los US\$ 1500 millones anuales.¹

6. **De la investigación básica a los nuevos productos.** Cuando existe un mercado limitado, la utilización de los descubrimientos científicos para desarrollar productos sanitarios necesarios suele requerir el apoyo del sector público, a menudo en asociación con el sector privado. Entre los programas de larga duración que tienen estas características cabe mencionar el Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana y el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales.² Más recientemente, se han puesto en marcha diversas iniciativas centradas, entre otras cosas, en los medicamentos específicos para el tratamiento de enfermedades como el paludismo, la tuberculosis y determinadas enfermedades tropicales,³ en las vacunas⁴ o en el desarrollo de medios de diagnóstico.⁵ Estas iniciativas se apoyan en muchos casos en la labor de instituciones financiadas con fondos públicos, algunas de ellas establecidas en países en desarrollo. Varias empresas privadas también han establecido nuevas instituciones sin ánimo de lucro a fin de estudiar las enfermedades desatendidas y explorar medios idóneos para alentar la investigación y el desarrollo en esos países.

7. Un resultado notable de las asociaciones publicoprivadas internacionales ha sido el incremento del número de empresas más pequeñas de países en desarrollo que participan en estas esferas de investigación. Un componente básico de la mayor parte de las asociaciones publicoprivadas de investigación y desarrollo es un acuerdo relativo al establecimiento de precios preferenciales para los productos en los países en desarrollo a cambio de una reducción del riesgo financiero debida al mantenimiento de la protección mediante patente y al «empuje» de las inversiones del sector público.

¹ *Macroeconomía y salud: Invertir en salud en pro del desarrollo económico. Informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001.

² En sus 27 años de existencia, este último programa ha desarrollado más de 60 intervenciones de lucha contra las enfermedades, incluida aproximadamente la mitad de los nuevos medicamentos introducidos en los dos últimos decenios para el tratamiento de las enfermedades tropicales.

³ Operación Medicamentos Antipalúdicos; Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis; Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.

⁴ Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el SIDA; Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica.

⁵ Iniciativa para el Diagnóstico de las Enfermedades de Transmisión Sexual; Iniciativa para el Diagnóstico de la Tuberculosis.

8. Otros mecanismos - los llamados mecanismos de «atracción» - tienen por objeto dar a los inversores algún tipo de garantía de que sus productos contarán con un mercado seguro. Por ejemplo, los fondos o acuerdo de adquisición anticipada garantizan a los inversores determinados precios y mercados para sus productos una vez que éstos han sido desarrollados. Nuevas iniciativas, como el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización, proporcionan indicaciones a los inversores sobre el tamaño potencial del mercado y el nivel real de la demanda de determinados medicamentos y vacunas en los países en desarrollo. Sin embargo, el valor de «atracción» será relativamente bajo en las primeras etapas del desarrollo de un producto nuevo, cuando el resultado es incierto pero aún se requiere un alto nivel de inversión.

9. En los casos en que el sector privado aporta la mayor parte de la inversión para el desarrollo de productos nuevos, un sistema de protección de la propiedad intelectual actúa como importante incentivo para la innovación al permitir que el innovador recupere los costos de investigación o desarrollo del producto y obtenga un beneficio.¹ Con respecto a la protección mediante patente, que originalmente variaba mucho en las diferentes partes del mundo, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de la OMC, tiene por objeto introducir gradualmente unas normas mínimas mundiales aceptadas por los 144 Estados miembros de dicha organización para proporcionar protección mediante patente a todos los productos y procesos durante un periodo mínimo de 20 años. Sin embargo, este acuerdo reconoce que los miembros pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición. Además, al referirse a determinados productos farmacéuticos que deben ser objeto de trato especial, en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (2001), los miembros de la OMC también reconocieron que en determinadas circunstancias los productos sanitarios debían ser objeto de trato diferencial. Por ejemplo, el plazo de que disponen los países menos adelantados para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los productos farmacéuticos se ha ampliado hasta 2016.

10. Para lograr resultados satisfactorios en materia de innovación, es necesario disponer de recursos humanos de alta calidad tanto en el sector de la investigación científica, como en los de la información y la gestión. Actualmente, gran parte de los conocimientos especializados, la capacidad y los recursos financieros para las actividades de innovación y fabricación relacionadas con la salud se encuentran en países de altos ingresos, con algunas excepciones notables. En la mayor parte de los países en desarrollo hay escasez de personal cualificado en muchas disciplinas técnicas. Es más probable que la innovación se desarrolle si los sistemas educativos imparten la formación necesaria para promover la capacidad empresarial y creativa. Esto explica la importancia de la transferencia de tecnología, el desarrollo de la capacidad y el aumento de la cooperación internacional.

11. El Acuerdo sobre los ADPIC también establece que los derechos de propiedad intelectual deben contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología. La capacidad tecnológica puede desarrollarse mediante proyectos conjuntos de investigación y desarrollo, como los señalados *supra*, y también mediante acuerdos voluntarios de cesión de licencias, en cuyo marco el titular de la patente acuerda conceder licencia a otra empresa para que produzca un producto patentado y, lo que es fundamental, suministrarle los medios técnicos necesarios. Esa capacidad tecnológica permite a los científicos desarrollar y profundizar conocimientos generados en sus propios países.

¹ El término «propiedad intelectual» abarca las patentes, las marcas de fábrica o de comercio, los derechos de autor y los conocimientos técnicos y prácticos (como en el caso de las vacunas).

12. El intercambio de información es fundamental para garantizar la transferencia y desarrollo de la tecnología. En 2000, el Secretario General de las Naciones Unidas y la OMS pusieron en marcha una iniciativa para garantizar el acceso equitativo del personal de salud a la información sanitaria. En esta iniciativa, conocida como InterRed Salud de acceso a investigaciones, participan seis editores importantes de publicaciones científicas que ponen a disposición de los usuarios más de 1000 revistas científicas. Si bien no guarda relación directa con la innovación, esta iniciativa contribuye a ampliar los conocimientos de los investigadores en los países en desarrollo.

13. **Establecimiento de prioridades en la investigación.** Para lograr resultados satisfactorios en materia de innovación, ésta debe responder a problemas reales de salud pública teniendo en cuenta las necesidades de grupos específicos, como las mujeres y las personas de edad. Por consiguiente, un entorno favorable ha de garantizar que las prioridades de investigación reflejen los puntos de vista de todos los integrantes de la sociedad, en especial de los sectores más pobres.

14. **Un entorno reglamentario favorable.** La innovación se ve facilitada cuando existe un sistema reglamentario eficiente y efectivo, adaptado a las condiciones reales en que se llevan a cabo las actividades de investigación y desarrollo. Una parte considerable del largo proceso de innovación - y por consiguiente de su costo - corresponde al cumplimiento de las prescripciones en materia de aprobación y obtención de licencias para los productos. Es necesario que los sistemas de reglamentación y concesión de licencias se adapten a la naturaleza de los productos, en especial de los que tienen repercusiones directas o indirectas en la salud humana. Recientemente, los organismos de reglamentación han mantenido un mayor contacto con los innovadores en una etapa más temprana del proceso de desarrollo y como consecuencia de ello se ha abreviado el periodo previo a la colocación de los productos en el mercado.

15. Todos los componentes requieren un entorno propicio más amplio. Un buen sistema jurídico y judicial infunde a los innovadores confianza en que se adoptarán medidas si se violan sus derechos y da a los consumidores la seguridad de que se intervendrá en caso de abuso.

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

16. La función de los derechos de propiedad intelectual en el fomento de la innovación se ha estudiado en varios órganos nacionales e internacionales de alto nivel, en particular en relación con el sector farmacéutico.¹ El Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias, de la OMS, en su informe sobre la genómica y la salud mundial examinó los efectos de los derechos de propiedad intelectual (véase más abajo).² De un examen de los trabajos cada vez más numerosos sobre la materia se desprenden varios temas comunes que merecen un seguimiento y una investigación ulteriores.

¹ Véanse, por ejemplo:

National Institute for Health Care Management. Prescription drugs and intellectual property protection: finding the right balance between access and innovation. Washington DC, 2000.

Commission on Intellectual Property Rights. Integrating intellectual property rights and development policy. Department for International Development, Londres, 2002.

Comisión Europea, High Level Group on Innovation and Provision of Medicines, European Union (G10 Medicines report). Bruselas, 2002.

² *Genomics and world health. Report of the Advisory Committee on Health Research.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002.

17. **Derechos de propiedad intelectual y fijación de precios.** El derecho exclusivo a comercializar un producto durante el periodo de validez de la patente permite que el titular de ésta recupere una parte o la totalidad de su inversión inicial merced a un recargo aplicado al precio del producto. Sin embargo, la sociedad, en particular en los países en desarrollo, pagaría un costo elevado si, más allá del objetivo inicial de fomentar la innovación, los derechos de propiedad intelectual se utilizaran como instrumento comercial que limitara abiertamente la competencia. El precio es sólo uno de los factores que determinan el acceso, pero muy importante. En tres estudios realizados recientemente, cada uno con una metodología distinta, se predice que los precios aumentarían al doble o más si en los países en desarrollo¹ se aplicaran plenamente las condiciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Como existen diversos puntos de vista acerca de la posible magnitud del efecto de los precios, al parecer se justifica que se haga una vigilancia continua con métodos coherentes y transparentes.

18. Conciliar las necesidades de los pacientes y de los titulares de las patentes constituye un desafío en lo que respecta a la mejora del acceso a la atención de salud esencial. Debido a las posibles repercusiones de los derechos de propiedad intelectual en los precios, interesan cada vez más los mecanismos ideados con el fin de conseguir precios más favorables para los países en desarrollo. La flexibilización de los requisitos aplicados al otorgamiento de patentes, la fijación de precios de distinto nivel, la cesión voluntaria de licencias, la concesión de licencias obligatoria, la realización de compras a granel y la obtención de donaciones de empresas se consideran formas eficaces de conseguir que los precios de los medicamentos patentados sean lo más favorables posibles en los países en desarrollo.² El análisis sugiere que los métodos que facilitan la competencia son los más eficaces para conseguir una reducción de los precios. Esos métodos se deben evaluar por separado y combinados para sopesar la correlación de los derechos exclusivos que confieren las patentes y el estímulo que éstas significan para la inversión con el objetivo de reducir los precios, y se deben vigilar las repercusiones de esos métodos en diferentes contextos nacionales.

19. **Alcance de los derechos de propiedad intelectual.** Según el país, la protección de los datos resultantes de la investigación contra la utilización por competidores potenciales productores de genéricos y determinadas disposiciones nacionales relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos podrían limitar la competencia. Por consiguiente, no es claro si esa clase de medidas nacionales contribuiría a fomentar el comportamiento deseado (por ejemplo la realización de ensayos clínicos para generar esos datos) o a obstaculizar el acceso a productos innovadores, como tampoco es claro en qué medida lo harían. Además, los acuerdos comerciales bilaterales y regionales cuyas disposiciones van más allá de las normas mínimas definidas en el Acuerdo sobre los ADPIC quizás no reflejen la necesidad de dar un trato especial a los productos relacionados con la salud. Tampoco es claro si, a largo plazo, la extensión del alcance de las patentes para que abarquen mecanismos de acción, usos y otras características de los productos farmacéuticos promovería u obstaculizaría la innovación.

¹ Cited in Scherer, FM and Watal, J. Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries. Commission on Macroeconomics and Health Working Paper Series, Paper No. WG 4: 1 de junio de 2001.

² Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: evidence on the potential of different mechanisms. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003. En preparación.

20. **Efectos perjudiciales en la innovación futura.** En determinadas circunstancias, los derechos de propiedad intelectual podrían tener efectos perversos en la innovación. Muchos dependen de la fase de desarrollo del producto en la que se aplica la protección y de lo que se considera como invención en el marco de la legislación sobre patentes en diferentes jurisdicciones. En el informe reciente del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias, de la OMS, se señala que la situación actual ha ido demasiado lejos en la promoción de una cultura de la propiedad y, si se permite que prosiga en esa dirección, inevitablemente aumentarán las desigualdades en materia de atención de salud. Además, se sugiere que, a menos que se aborde la situación existente, compleja y caótica, la protección de la propiedad intelectual podría sofocar la innovación misma que está destinada a fomentar. Como resultado, tanto los investigadores biomédicos como la industria se encontrarían en desventaja para convertir el potencial de la genómica en mejoras de la salud mundial. Se requiere un enfoque prudente para que las preocupaciones legítimas no den lugar a «soluciones» que tengan efectos indeseables. Por ejemplo, la no patentabilidad de los genes actuarían como un fuerte desincentivo para la industria de la biotecnología, justamente cuando en el mercado está ingresando un número considerable de productos farmacéuticos obtenidos por medios biotecnológicos. Por consiguiente, es necesario que se examinen atentamente la aplicación de la legislación vigente en materia de derechos de propiedad intelectual y el funcionamiento de los sistemas reguladores antes de introducir modificaciones.

21. **Capacidad de gestión de la protección de los derechos de propiedad intelectual.** A nivel nacional, es complejo y costoso establecer y administrar un sistema de patentes. El establecimiento de las estructuras necesarias para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en un país en desarrollo seguramente exigirá recursos significativos. Para funcionar eficazmente los sistemas nacionales también necesitan acceso a una amplia variedad de información sujeta a una rápida evolución. Existen amplias variaciones entre los países desarrollados en cuanto a la definición de patentabilidad, las disposiciones relativas a la exclusividad en el mercado y otros factores operacionales. Localizar esa información y determinar la validez de las demandas sobre patentes y otras cuestiones de propiedad intelectual resulta costoso y exige conocimientos especializados. Además, los solicitantes de patentes tienen la posibilidad de pedir o no pedir protección para su patente a nivel nacional. Por lo tanto, los organismos de adquisiciones y las autoridades de los países en desarrollo deben determinar la situación de la patente de diversos productos; ello resulta más difícil en los países que no llevan un registro preciso de las patentes que otorgan o donde no es fácil tener acceso a esos registros.

22. Los investigadores de los países en desarrollo también tienen dificultades para la gestión de la propiedad intelectual. Se están desplegando esfuerzos para facilitar capacitación y asesoramiento jurídico especializado¹ a los investigadores sanitarios y sus respectivas organizaciones en los países a fin de que puedan abordar más eficazmente la compleja legislación de la propiedad intelectual. No obstante, la cuestión sigue siendo la mejor manera de que los países con recursos limitados gestionen la propiedad intelectual en el futuro.

* * *

23. Como conclusión, no existe evidentemente una solución universal para promover la innovación en materia de salud pública protegiendo al mismo tiempo los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, la introducción de una tecnología nueva, el establecimiento de un sistema nuevo o la ampliación de un sistema ya existente para la protección de la propiedad intelectual en un país determinado no exige necesi-

¹ Por ejemplo por el Centre for the Management of IP in Health R&D.

riamente un enfoque nuevo y radical. Un análisis riguroso de los aspectos científicos, jurídicos, económicos, éticos y de derechos humanos de la propiedad intelectual en su relación con la salud pública y un seguimiento atento de esa relación en diferentes contextos nacionales podrían resultar muy valiosos para que las políticas y prácticas nacionales e internacionales establezcan que la innovación responda a las necesidades insatisfechas y que haya acceso a las tecnologías sanitarias existentes.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

24. Se invita a la Asamblea de la Salud a tomar nota del presente informe.

= = =