

Salud pública, innovación y propiedad intelectual: progresos realizados por el Grupo de Trabajo Intergubernamental

Informe de la Secretaría

1. El Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, establecido en virtud de la resolución WHA59.24, celebró su primera reunión del 4 al 8 de diciembre de 2006 en Ginebra. El Grupo de Trabajo eligió Presidente al Sr. P. Oldham (Canadá), y Vicepresidentes a las personas siguientes: Sr. B. Wijnberg (Países Bajos), Dr. H. Gashut (Jamahiriya Árabe Libia), Dr. A. E. O. Ogwel (Kenya), Sr. Jaya Ratnam (Singapur) y Sr. N. Dayal (India). El Dr. Ogwel también fue designado Relator.
2. La tarea del Grupo de Trabajo consiste en redactar un proyecto de estrategia mundial y de plan de acción que proporcionen un marco a plazo medio basado en las recomendaciones de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.¹ El objetivo de dicho marco será, entre otras cosas, proporcionar una base más firme y sostenible a las actividades de investigación y desarrollo esenciales orientadas por las necesidades que revistan importancia para las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo. En la resolución WHA59.24 se pide que el Grupo de Trabajo presente la estrategia y plan de acción a la 61ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo. En dicha resolución se pide asimismo que el Grupo de Trabajo informe a la 60ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo sobre los progresos realizados, prestando especial atención a las investigaciones orientadas por las necesidades y a otras áreas potenciales para tomar medidas tempranas de implementación.
3. La resolución WHA59.24 fue examinada por todos los comités regionales en 2006. El Comité Regional para las Américas y el Comité Regional para Asia Sudoriental adoptaron sendas resoluciones en las que se pide a los Estados Miembros que promuevan medidas a nivel regional.² Antes de la reunión celebrada por el Grupo de Trabajo en diciembre, se celebró una reunión consultiva regional en la Región de Asia Sudoriental.
4. A fin de recibir aportaciones de un amplio grupo de partes interesadas, en noviembre de 2006 se organizaron audiencias públicas a través de un foro creado en la web. Se recibieron 32 comunicacio-

¹ Véase el documento A/PHI/IGWG/1/2, anexo.

² Resoluciones CD47.R7 y SEA/RC59/R7, respectivamente.

nes de gobiernos, instituciones académicas, alianzas publicoprivadas, alianzas para el desarrollo de productos y la industria.¹

5. Los Estados Miembros y las organizaciones de integración económica regional que ya habían adoptado medidas para llevar a la práctica algunos aspectos de la resolución WHA59.24 y la Secretaría comunicaron al Grupo de Trabajo en su primera reunión los progresos realizados.

6. El Grupo de Trabajo examinó los seis elementos siguientes de un proyecto de plan de acción: establecimiento del orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo; promoción de las actividades de investigación y desarrollo; creación de capacidad de innovación y mejora de la misma; mejora de la difusión y del acceso; implantación de mecanismos de financiación sostenibles; y establecimiento de sistemas de seguimiento y notificación. En el debate subsiguiente, los Estados Miembros decidieron poner de relieve la transferencia de tecnología y la gestión de la propiedad intelectual, e incorporarlos por lo tanto como elementos separados. Se examinaron los ocho elementos.

7. El Grupo de Trabajo también examinó elementos de una estrategia mundial basados en la Constitución de la OMS, el informe de la Comisión,² la resolución WHA59.24 y otras resoluciones recientes y trabajos precedentes sobre temas pertinentes.

8. Se preparó y distribuyó a los participantes, para que lo examinaran y formularan observaciones, un documento sobre las cuestiones planteadas en el Grupo de Trabajo.³ De conformidad con la resolución WHA59.24, algunos Estados Miembros sugirieron áreas potenciales para tomar medidas tempranas de implementación, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Comisión. Algunos Estados Miembros manifestaron su preocupación por el poco tiempo que se había dedicado en la primera reunión a examinar tales medidas; se acordó presentar al Consejo Ejecutivo en su 120ª reunión y a la 60ª Asamblea Mundial de la Salud las sugerencias formuladas sobre las áreas de posible implementación temprana, con la indicación de que dichas sugerencias no habían sido adoptadas por los Estados Miembros (véase el anexo).

9. El Grupo de Trabajo recomendó un proceso encaminado a posibilitar que en su segunda reunión participaran organizaciones no gubernamentales que reunieran las condiciones para el establecimiento de relaciones oficiales con la OMS, pero no las hubieran establecido aún.

10. El Consejo Ejecutivo en su 120ª reunión examinó los progresos realizados por el Grupo de Trabajo y examinó áreas potenciales para tomar medidas tempranas de implementación.⁴ Vista la recomendación del Grupo de Trabajo en lo concerniente a las organizaciones no gubernamentales y al informe del Comité Permanente de Organizaciones No Gubernamentales, autorizó al Presidente del Consejo Ejecutivo, actuando de consuno con el Presidente del Comité Permanente de Organizaciones No Gubernamentales, a que estableciera provisionalmente relaciones oficiales entre las organizaciones no gubernamentales y la OMS⁵ con el fin de que aquéllas participaran en la labor del Grupo de Trabajo.

¹ Véase el documento A/PHI/IGWG/1/INF.DOC./2.

² Documento CIPIH/2006/1.

³ Documento A/PHI/IGWG/1/5.

⁴ Véase, en el documento EB119/2006-EB120/2007/REC/2, el acta resumida de la novena sesión de la 120ª reunión, sección 2.

⁵ Decisión EB120(3).

11. El informe de la primera reunión del Grupo de Trabajo se publicó el 25 de enero de 2007.¹ El 12 de enero y el 15 de febrero se despacharon a los Estados Miembros cartas circulares en las que se les pedía que, para el final de febrero de 2007, presentaran nuevas aportaciones a los elementos de un plan y una estrategia mundiales del Grupo de Trabajo. Las aportaciones y propuestas adicionales se incorporarán a un documento de trabajo revisado en el cual se consignarán el proyecto de estrategia mundial y el plan de acción, que se distribuirán a los Estados Miembros para su examen. También se facilitará otra información de referencia que los Estados Miembros solicitaron durante la primera reunión del Grupo de Trabajo.

12. Con objeto de ampliar el repertorio de expertos y entidades invitados a asistir a las reuniones del Grupo de Trabajo en virtud de la resolución WHA59.24 y lograr una representación equilibrada regional, de género y de países en desarrollo y países desarrollados, se ha invitado también a los Estados Miembros a que propongan expertos y entidades para que asistan a la segunda reunión; la Directora General, previa consulta con la Mesa del Grupo de Trabajo, decidirá a ese respecto.

13. En agosto y septiembre de 2007 podrían celebrarse reuniones consultivas regionales organizadas con apoyo de las oficinas regionales. Los expertos designados y las entidades interesadas de la correspondiente región podrían efectuar aportaciones a las reuniones consultivas. Los comités regionales tal vez deseen examinar el documento de trabajo y los resultados de las consultas regionales que se hayan celebrado.

14. En agosto y septiembre de 2007 se realizará una segunda ronda de audiencias públicas por Internet para obtener aportaciones y observaciones adicionales al documento de trabajo.

15. Se prevé celebrar una segunda, y última, reunión del Grupo de Trabajo del 5 al 10 de noviembre de 2007 para ultimar el proyecto de estrategia mundial y plan de acción. Hasta entonces, la Mesa del Grupo de Trabajo seguirá reuniéndose cuando sea necesario para considerar otros posibles trabajos entre reuniones y adoptar las disposiciones necesarias en preparación de la segunda reunión.

16. La Secretaría seguirá aplicando las recomendaciones de la Comisión dirigidas específicamente a la OMS y comprendidas dentro de su mandato.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

17. Se invita a la Asamblea de la salud a tomar nota del presente informe.

¹ Documento A/PHI/IGWG/1/6.

ANEXO

**SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL:
HACIA UNA ESTRATEGIA MUNDIAL Y PLAN DE ACCIÓN****Áreas para una implementación temprana**

1. Algunos Estados Miembros sugirieron áreas susceptibles de una posible implementación temprana en el marco de una estrategia mundial y plan de acción, sobre la base de las recomendaciones de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública,¹ como se indica más abajo. Estas sugerencias no han sido suscritas por los Estados Miembros.

Descubrimiento

2. Los países en desarrollo deberían establecer, aplicar o reforzar un programa nacional de investigaciones sanitarias en que se prevean las mejores prácticas para la realización y gestión de las investigaciones, con el apoyo político necesario y financiación a largo plazo.

3. Al abordar las necesidades de salud de la población de los países en desarrollo, es importante buscar maneras innovadoras de combatir las enfermedades de tipo I, así como de tipo II y tipo III. Es preciso que los gobiernos y donantes asignen mayor prioridad a la lucha contra el impacto rápidamente creciente de las enfermedades de tipo I en los países en desarrollo y, mediante la innovación, encontrar medios asequibles y tecnológicamente apropiados de diagnóstico, prevención y tratamiento.

4. La OMS debe encontrar maneras de conseguir que las quimiotecas sean más accesibles a fin de que se puedan identificar compuestos posiblemente activos contra las enfermedades que afectan a los países en desarrollo.

5. La OMS debería reunir a representantes del ámbito académico, pequeñas y grandes empresas farmacéuticas y de biotecnología, gobiernos donantes o consejos de investigaciones médicas, fundaciones, alianzas publicoprivadas y grupos de pacientes y de la sociedad civil a participar en un foro permanente, con miras a facilitar un intercambio de información más organizado y una mayor coordinación entre los diversos interesados directos.

6. Con las políticas sobre patentes y licencias, los países deberían tratar de aumentar al máximo la disponibilidad de innovaciones, incluidos instrumentos de investigación y plataformas tecnológicas, a fin de desarrollar productos de interés para la salud pública, en particular destinados a combatir afecciones prevalentes en los países en desarrollo. Los organismos públicos de financiación deberían adoptar medidas encaminadas a conseguir que se sigan prácticas razonables en materia de patentes y licencias concernientes a las tecnologías derivadas de los recursos financieros que proporcionan, a fin de promover la innovación focalizada en la esfera de los productos sanitarios.

¹ Véase el documento A/PHI/IGWG/1/2, anexo.

7. Las patentes mancomunadas de tecnologías básicas pueden ser útiles en algunos casos para promover la innovación de interés para los países en desarrollo. La OMS y la OMPI deberían considerar la posibilidad de desempeñar una función más destacada en la promoción de los acuerdos al respecto, sobre todo en relación con las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo.

8. Los países en desarrollo deben estudiar la clase de excepción de investigación que convendría introducir en su legislación, teniendo en cuenta sus circunstancias, para impulsar la investigación y la innovación relacionadas con la salud.

9. Los países deberían incluir en sus legislaciones poderes que permitan hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en los casos en que dichos poderes pudieran servir, entre otros medios disponibles, para promover, entre otras cosas, investigaciones directamente relacionadas con los problemas de salud que afectan a los países en desarrollo.

10. Los países en desarrollo deberían asegurarse de que las prioridades de investigación de sus universidades y organizaciones públicas de investigación sean acordes con sus necesidades en materia de salud pública y los objetivos de la política pública, en particular la necesidad de llevar a cabo investigaciones innovadoras que puedan contribuir a resolver los problemas de salud de sus poblaciones. Eso no significa que no deban respaldar las investigaciones relacionadas con la salud que se ajusten a sus objetivos industriales o de exportación y que puedan contribuir a una mejora de la salud pública en otros países.

11. Las universidades y las instituciones públicas de investigación de los países desarrollados deberían estudiar seriamente la posibilidad de adoptar iniciativas destinadas a garantizar que el acceso a los resultados de las actividades de investigación y desarrollo relacionados con los problemas de salud de los países en desarrollo y a los productos derivados de ellas se vea facilitado por políticas y prácticas adecuadas en materia de licencias.

Desarrollo

12. A fin de reforzar la sostenibilidad de las alianzas publicoprivadas, es preciso considerar lo siguiente:

- los actuales donantes deberían mantener y aumentar los fondos que aportan a actividades de investigación y desarrollo para hacer frente a los problemas de los países en desarrollo;
- más donantes, en particular gobiernos, deberían contribuir a incrementar los fondos y proteger a las alianzas publicoprivadas y a otros patrocinadores de actividades de investigación y desarrollo de los cambios de política de cualquier donante importante;
- los órganos de financiación deberían comprometer fondos a más largo plazo;
- las alianzas publicoprivadas deben seguir demostrando que están haciendo un buen uso del dinero del que disponen, que cuentan con mecanismos de rendición de cuentas transparentes y eficaces, que existe colaboración y coordinación entre ellas y que siguen vigilando y evaluando regularmente sus actividades;

- la industria farmacéutica debería continuar cooperando con las alianzas publicoprivadas e incrementar la contribución a sus actividades;
 - las instituciones de investigación de los países en desarrollo deberían participar cada vez más en actividades de investigación y ensayos.
13. Se deberían adoptar más medidas para mejorar los ensayos clínicos y la infraestructura de reglamentación (incluidas las normas de revisión ética) en los países en desarrollo, sobre todo en el África subsahariana. La OMS, en colaboración con las partes interesadas, debería contribuir a buscar nuevas iniciativas encaminadas a alcanzar ese objetivo.
14. Los gobiernos deberían seguir elaborando formas de compromiso de compra por adelantado que contribuyan a hacer avanzar con la mayor rapidez posible a lo largo de todo el proceso, hasta la difusión, las vacunas, los medicamentos y los medios de diagnóstico que se encuentran en las últimas fases.
15. Se deberían respaldar iniciativas prácticas que motiven a un mayor número de científicos a contribuir al desarrollo utilizando sistemas de código abierto.

Difusión

16. Los países en desarrollo deberían crear incentivos para formar y retener en el empleo a los profesionales sanitarios.
17. Los países desarrollados deberían secundar los esfuerzos realizados por los países en desarrollo para mejorar sus sistemas asistenciales, entre otras cosas aumentando la provisión de su propio personal sanitario calificado.
18. Todas las empresas deberían adoptar políticas de fijación de precios transparentes y coherentes, y deberían intentar reducir los precios regularmente en los países en desarrollo de ingresos bajos y medianos bajos. Los precios de los productos, de origen o genéricos, deberían ser equitativos, no sólo en el África subsahariana y en los países menos adelantados, sino también en los países de ingresos bajos y medianos bajos, donde viven muchos pacientes pobres.
19. Hay que estudiar continuamente los precios de los tratamientos de las enfermedades transmisibles, en particular los de los fármacos de segunda línea para el tratamiento del VIH/SIDA.
20. Los gobiernos de los países de ingresos bajos y medianos bajos, donde hay pacientes tanto ricos como pobres, deberían financiar la prestación de servicios de salud y regular los precios con miras a ofrecer acceso a la población pobre.
21. En sus esfuerzos por priorizar la atención de salud, los gobiernos deberían adoptar medidas para promover la competencia y garantizar que la fijación de los precios de los medicamentos se ajuste a sus políticas de salud pública. El acceso a los medicamentos no puede depender sólo de las decisiones de las empresas privadas; es también una responsabilidad del gobierno.
22. Las empresas deberían adoptar y aplicar políticas de patentes que faciliten un mayor acceso a los medicamentos requeridos en los países en desarrollo. En los países en desarrollo de bajos ingresos, deberían evitar el registro de patentes o su aplicación de forma tal que pudiera inhibir el acceso. Se alienta también a las empresas a que concedan licencias voluntarias en los países en desarrollo, donde pueden facilitar la mejora del acceso a los medicamentos, y a que acompañen esta medida con una transferencia de tecnología.

23. Los países desarrollados y la OMC deberían velar por el cumplimiento de las disposiciones del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC y hacer operativa la transferencia de tecnología para la fabricación de productos farmacéuticos, con arreglo al párrafo 7 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.
24. Los gobiernos deben asegurarse de que los ministerios de salud estén adecuadamente representados en las negociaciones comerciales bilaterales, y de que las disposiciones incluidas en los textos respeten los principios de la Declaración de Doha. Las partes deberían estudiar detenidamente cualquier compromiso que pudieran asumir en la negociación.
25. Los gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas deberían promover nuevos mecanismos de adquisición que estimulen la oferta de nuevos productos asequibles y que amplíen el número de proveedores, a fin de fomentar la competencia.
26. Los países en desarrollo deberían adoptar o aplicar eficazmente políticas de competencia y aplicar las medidas favorables a la competencia que permite el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de prevenir o corregir las prácticas anticompetitivas relacionadas con el uso de patentes de productos medicinales.
27. Los países deberían contemplar en su legislación nacional medidas que promuevan la entrada de genéricos al expirar la patente, como la «excepción basada en el examen reglamentario», y, en un plano más general, políticas favorables a una mayor competencia entre productos genéricos, ya sean de marca o no, como una opción eficaz para mejorar el acceso mediante una mayor asequibilidad. No deberían aplicarse restricciones al uso de nombres genéricos.
28. Los países en desarrollo deberían adoptar o aplicar eficazmente políticas de competencia a fin de prevenir o corregir las prácticas anticompetitivas relacionadas con el uso de patentes de productos medicinales, incluidas las medidas favorables a la competencia previstas en la legislación sobre propiedad intelectual.
29. En los acuerdos comerciales bilaterales no se debería intentar incorporar medidas de protección adicionales «ADPIC-plus» mediante fórmulas que puedan reducir el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.
30. Los gobiernos, a fin de evitar que haya obstáculos a la competencia legítima, deberían establecer directrices para los examinadores de patentes sobre el modo de aplicar adecuadamente los criterios de concesión de patentes y, si procede, considerar la modificación de la legislación nacional sobre patentes.

Promover la innovación en los países en desarrollo

31. La formación de redes eficaces, nacionales e internacionales, entre las instituciones - oficialmente reconocidas o no - de los países en desarrollo y de los países desarrollados constituye un elemento importante a la hora de desarrollar la capacidad innovadora. Los países desarrollados y los países en desarrollo deberían tratar de intensificar aquellas formas de colaboración que contribuyan al fortalecimiento de la capacidad de estos últimos.
32. Los países desarrollados y las empresas farmacéuticas, incluidos los fabricantes de genéricos, deberían adoptar medidas para promover la transferencia de tecnología y la producción local de preparaciones farmacéuticas en los países en desarrollo, siempre que ello sea procedente desde un punto de vista económico y favorezca la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y seguridad de suministro de los productos que se necesitan.

33. Los países desarrollados deberían cumplir con sus obligaciones dimanantes del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC y del párrafo 7 de la Declaración de Doha.

34. Las bibliotecas digitales de medicina tradicional deberían incorporarse a las listas de búsqueda de documentación mínima de las oficinas de patentes a fin de que los datos de aquéllas se tengan en cuenta en la tramitación de las solicitudes de patentes. Los titulares de los conocimientos tradicionales deberían desempeñar un papel fundamental a la hora de decidir si esos conocimientos se incluirán o no en una base de datos y también deberían beneficiarse de toda explotación comercial de la información.

El camino hacia adelante

35. La OMS debería seguir vigilando, desde la perspectiva de la salud pública, el impacto de los derechos de propiedad intelectual y otros factores en la obtención de nuevos productos y el acceso a los medicamentos y otros productos sanitarios en los países en desarrollo.

Otros asuntos

36. Los Estados Miembros podrían considerar la posibilidad de notificar voluntariamente acerca de su aplicación de las recomendaciones de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública y determinar las deficiencias y oportunidades existentes con miras a adoptar medidas en las esferas indicadas más arriba.

= = =