



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CONSEJO EJECUTIVO
116ª reunión
Punto 7.2 del orden del día provisional

EB116/10
28 de abril de 2005

Comisión OMS de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública: informe sobre los progresos realizados

Informe de la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En respuesta a la resolución WHA56.27, el Director General creó en febrero de 2004 la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, encargada de «recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y de elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo». Su informe final debía ser presentado al Consejo Ejecutivo en su 115ª reunión.

2. Habida cuenta de la complejidad y amplio alcance de los asuntos que la Comisión tenía que estudiar en profundidad, la 57ª Asamblea Mundial de la Salud acordó prorrogar el plazo de presentación del informe hasta la 117ª reunión del Consejo Ejecutivo.¹

3. La Comisión acordó que toda su labor sería tan transparente y accesible como fuera posible. Con esta finalidad, su sitio web proporciona información completa sobre las actividades de la Comisión.²

ACTIVIDADES DE LA COMISIÓN

4. La Comisión celebró su primera reunión en Ginebra en abril de 2004. Posteriormente se celebraron reuniones en Washington, D.C. (octubre de 2004), Río de Janeiro/Brasilia (febrero de 2005) y Bruselas (marzo de 2005). Estas reuniones permitieron a los miembros de la Comisión mantener contactos con diversas partes interesadas de diferentes sectores y conocer sus puntos de vista acerca de temas relacionados con el trabajo de la Comisión. Está previsto que en junio y septiembre de 2005 se

¹ Decisión WHA57(9).

² www.who.int/intellectualproperty.

celebren en Ginebra nuevas reuniones, en las cuales los miembros podrán centrarse en el examen de cuestiones sustantivas y elaborar su informe final.

5. Al mismo tiempo, la Comisión mantuvo extensas deliberaciones con departamentos gubernamentales (o sus equivalentes) y otras partes interesadas de los países visitados, así como en Ottawa (octubre de 2004) y Nueva Delhi (noviembre de 2004). Además, varios miembros asistieron a la Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud (México, noviembre de 2004), donde presentaron el trabajo de la Comisión. La Presidenta de la Comisión también participó en un diálogo con los dirigentes de la industria farmacéutica en el marco del Foro Económico Mundial, celebrado en Davos (Suiza) en enero de 2005.¹ Se espera que algunos miembros de la Comisión visiten África en mayo de 2005.

6. La Comisión ha estado reuniendo datos y ha fomentado un debate constructivo entre las partes interesadas. Los pormenores de estas actividades se recogen en un boletín periódico, publicado en español, francés e inglés, que ya tiene más de 1100 receptores en todo el mundo.²

7. Se han encargado más de 20 estudios para examinar diferentes aspectos del tema, reunir los conocimientos y propuestas existentes, y aportar nuevos datos en algunas esferas. Estos estudios deberían estar disponibles en el sitio web de la Comisión cuando se celebre la 58ª Asamblea Mundial de la Salud.³

8. El sitio web de la Comisión y el foro electrónico de debate puesto en marcha en julio de 2004 también han demostrado ser medios útiles para estimular un debate constructivo.⁴ El sitio web se actualiza constantemente con noticias recientes relacionadas con el programa de la Comisión, aportaciones hechas por las partes interesadas y otra documentación esencial. En noviembre y diciembre de 2004 hubo en el foro un vivo debate sobre el uso de contratos de compra con pago anticipado como forma de estimular la investigación y el desarrollo en relación con enfermedades que afectan sobre todo a los países en desarrollo. También se han abordado muchos otros temas, como la innovación incremental y las repercusiones de la nueva ley de patentes de la India.

9. Hasta la fecha, la Comisión ha recibido más de dos docenas de comunicaciones de individuos e instituciones.⁵ En muchas de ellas se proponen soluciones nuevas e innovadoras a los problemas que está analizando la Comisión. La Comisión está examinando estas propuestas y muchas otras. También se han celebrado consultas en toda la OMS y con las organizaciones pertinentes.

10. El periodo de consultas de la Comisión culminará con un taller de dos días (30 y 31 de mayo de 2005) y una consulta pública de un día (1 de junio de 2005) que se celebrarán en Ginebra. En el taller se reunirá un grupo selecto de expertos de diferentes sectores y disciplinas para debatir temas concretos de interés para la Comisión, tomando como base los estudios que se han encargado. La información reunida de este modo, así como la generada en la consulta pública, será utilizada en las deliberaciones de la Comisión, que entonces completará y presentará su informe.

¹ http://www.who.int/intellectualproperty/events/meetings_visits.

² Accesible en <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/newsletter3>.

³ <http://www.who.int/intellectualproperty/studies>.

⁴ <http://www.who.int/intellectualproperty/forum>.

⁵ Véase <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions>.

CUESTIONES FUNDAMENTALES

11. En 2004, la Comisión elaboró un documento marco en el que se exponían las cuestiones fundamentales.¹ En los párrafos que siguen se indica cuál será el centro de atención de los debates, aunque las conclusiones todavía no son definitivas.

Mecanismos de incentivos actuales. Hay varios factores que influyen en los incentivos para que se dediquen recursos a la investigación y la innovación relacionadas con las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo. Es necesario examinar las cuestiones siguientes.

- ¿Influye el sistema de patentes en el volumen, distribución y calidad de las investigaciones emprendidas para examinar las necesidades de salud pública en los países en desarrollo? En caso afirmativo, ¿de qué modo?
- ¿Influyen las prácticas relacionadas con la concesión de patentes y licencias, especialmente en el sector de la biotecnología, en la investigación de las enfermedades particularmente prevalentes en los países en desarrollo? En caso afirmativo, ¿de qué modo?
- ¿Cuál es la eficacia de las patentes del sector público como promotoras de innovaciones pertinentes?
- ¿Cuál ha sido la eficacia de los sistemas basados en la exclusividad (tales como los relacionados con los medicamentos huérfanos, la ampliación de la vigencia de las patentes por investigaciones pediátricas o las normas sobre confidencialidad de los datos) a la hora de estimular la investigación en entornos con escasos incentivos de mercado?
- ¿Cómo habría que diseñar el sistema de patentes, en conformidad con las obligaciones internacionales, para que posibilite el acceso de los países en desarrollo a los nuevos medicamentos y otros productos?
- ¿Influirá la plena aplicación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (excepto en los países menos adelantados) en las características y la distribución de la investigación farmacéutica? En caso afirmativo, ¿de qué modo? ¿Habrá repercusiones en las condiciones de acceso a nuevos medicamentos después de 2005 y, si es así, ¿cuáles? ¿Qué importancia tendrían estas repercusiones en relación con otros factores que afectan a los precios y al acceso?
- ¿Cómo ha influido la evolución de los sistemas de reglamentación en los incentivos a la investigación y la innovación y en los costos de la innovación? ¿Existe una distribución eficaz de la financiación procedente del sector público y de entidades sin ánimo de lucro, habida cuenta de las necesidades de los países en desarrollo?
- ¿Son eficaces las alianzas publicoprivadas desde el punto de vista del desarrollo de productos?

¹ http://www.who.int/intellectualproperty/documents/framework_paper.

Mejoras de los regímenes de incentivación y nuevos medicamentos. Basándose en el análisis de los sistemas de incentivación actuales, es necesario examinar si alguna de las propuestas alternativas es viable y si hay otras nuevas ideas o mecanismos que puedan ser eficaces. Esas propuestas podrían incluir medidas que actuaran sobre la vertiente de la demanda, reforzando las recompensas por nuevos productos, o de la oferta, reduciendo los costos. Otra alternativa sería considerar la posibilidad de establecer nuevas instituciones o mecanismos para llevar a cabo la investigación y el desarrollo (un ejemplo serían las alianzas publicoprivadas). Dichas propuestas podrían incluir, por ejemplo:

- modificaciones y alternativas al sistema de patentes y otros sistemas basados en la exclusividad (por ejemplo, aprovechando la legislación sobre medicamentos huérfanos y otras legislaciones similares) que pudieran contribuir a fomentar una mayor investigación e innovación de nuevos medicamentos y otros productos;
- compromisos de compra con pago anticipado o la compra de patentes y otras estrategias similares;
- descuentos tributarios;
- el fortalecimiento y la adaptación de los sistemas de reglamentación de los países desarrollados y los países en desarrollo para que respondan mejor a las necesidades de estos últimos;
- formas más eficaces de gastar los fondos que apuntan al sector público y las entidades sin ánimo de lucro para fomentar investigaciones e innovaciones pertinentes;
- modelos alternativos de innovación que pudieran generar medicamentos asequibles para los pobres;
- la investigación del papel de los medicamentos tradicionales y de si su mayor incentivación podría fortalecer el desarrollo de tratamientos eficaces;
- la reducción del costo de la innovación, por ejemplo fomentando más actividades de investigación y desarrollo en lugares donde los costos sean menores;
- propuestas para crear capacidad en los sectores público y privado de los países en desarrollo;
- nuevos instrumentos y mecanismos internacionales para fomentar la investigación relacionada con las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo.

12. Los primeros capítulos analíticos del informe de la Comisión, que se están redactando en este momento, incluirán una visión general de los temas y una definición de la labor de la Comisión; un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública; un examen del proceso de investigación y desarrollo en los sectores público y privado; un examen del entorno normativo general que afecta a la innovación, y los factores que influyen en el acceso a los productos destinados a la atención sanitaria. La segunda parte del informe estará dedicada al examen de propuestas concretas, como la posibilidad de nuevos incentivos, las prioridades de los gobiernos en cuanto a políticas y financiación, y las políticas para fortalecer la capacidad de innovación en los países en desarrollo.

= = =