

Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación

Intersecciones entre la salud pública,
la propiedad intelectual y el comercio



Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación

Intersecciones entre la salud
pública, la propiedad intelectual
y el comercio



Nota de descargo de responsabilidad

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ni la Organización Mundial del Comercio (OMC), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS, la OMPI ni la OMC los aprueben o recomienden con preferencia a otros análogos. Los nombres de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS, la OMPI y la OMC han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS, la OMPI ni la OMC podrán ser consideradas responsables de daño alguno causado por su utilización.

© 2013 **Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Organización Mundial del Comercio**

Todos los derechos reservados. Para la reproducción o traducción del material contenido en este documento se requiere la autorización escrita del Gerente de Publicaciones de la OMC.

ISBN: 978-92-435-0487-2 (OMS)

ISBN: 978-92-805-2586-1 (OMPI)

ISBN: 978-92-870-3961-3 (OMC)

Esta publicación se puede adquirir en:

Organización Mundial de la Salud

Departamento de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual

Avenue Appia 20

CH-1211 Ginebra 27, Suiza

Teléfono: + 41 22 791 21 11

Fax: + 41 22 791 31 11

Correo electrónico: phidepartment@who.int

Sitio Web: www.who.int/phi/es/

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Publicaciones de la OMPI

Chemin des Colombettes 34

Apartado postal 18

CH-1211 Ginebra 20, Suiza

Teléfono: + 41 22 338 91 11

Fax: + 41 22 733 54 28

Sitio Web: www.wipo.int

Librería en línea de la OMPI: www.wipo.int/freepublications/es/

Organización Mundial del Comercio

Publicaciones de la OMC

Rue de Lausanne 154V

CH-1211 Ginebra 21, Suiza

Teléfono: + 41 22 739 52 08

Fax: + 41 22 739 54 58

Correo electrónico: publications@wto.org

Sitio Web: <http://www.wto.org/indexsp.htm>

Librería en línea de la OMC: <http://onlinebookshop.wto.org/shop/?lang=ES>

Puede obtenerse una versión en PDF de esta publicación en los sitios Web indicados.

Impreso por la Secretaría de la OMC, Suiza, 2013.

Publicación diseñada por Book Now Ltd., Londres. Foto de la portada: © Getty Images.

Índice

Agradecimientos	7
Prólogo de los directores generales	9
Resumen	11
I. Tecnologías médicas: principios fundamentales	20
A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de la cooperación internacional	22
1. Coherencia de las políticas	23
2. Alcance del presente estudio	23
3. La necesidad de realizar el presente estudio	23
4. Oportunidad del estudio	24
5. ¿A quiénes va dirigido este estudio?	25
B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC	26
1. Organización Mundial de la Salud	26
2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual	27
3. Organización Mundial del Comercio	28
4. Cooperación trilateral	29
5. Otras partes interesadas clave en el ámbito internacional	30
C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos para la salud mundial	31
1. Definición de la necesidad	31
2. Tendencias y previsiones: principales grupos de causas que determinan la carga total de morbilidad	32
3. Los riesgos para la salud mundial	34
D. Factores que configuran las políticas de salud pública	36
1. Cómo conseguir resultados eficaces en un entorno normativo complejo	36
2. La transformación de las intersecciones entre políticas: de límites a sinergias	36
3. Fortalecimiento de los vínculos entre los ámbitos local, nacional y mundial	38
4. El criterio empírico como base para la formulación de políticas	40
II. El contexto normativo para la actuación en materia de innovación y acceso	44
A. Política de salud pública	46
1. Salud y derechos humanos	46
2. El acceso a los medicamentos esenciales es un indicador del cumplimiento del derecho a la salud	48
3. El acceso universal y los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas	49
4. Salud pública, innovación y acceso en la OMS	50
5. Políticas y sistemas de salud nacionales	53
6. Reglamentación de las tecnologías médicas	54

B. Propiedad intelectual, comercio y otras esferas normativas	61
1. Sistemas de propiedad intelectual	61
2. Política de competencia	86
3. Pautas de política comercial	88
4. Contratación pública	93
5. Acuerdos de libre comercio	96
C. Aspectos económicos de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas	99
D. Conocimiento y medicina tradicionales	102
1. Sistemas de conocimientos de la medicina tradicional	102
2. Inclusión de los conocimientos de la medicina tradicional en las políticas internacionales en materia de salud y propiedad intelectual	103
3. Reglamentación de los medicamentos tradicionales	104
4. Preocupaciones sobre la apropiación indebida de los medicamentos tradicionales	104
5. Nuevos métodos para la protección de la propiedad intelectual de los conocimientos de medicina tradicional	106

III. Tecnologías médicas: la dimensión relativa a la innovación 114

A. Evolución histórica de la investigación y el desarrollo en el campo médico	116
1. El contexto de la innovación de tecnologías médicas	116
2. De los primeros descubrimientos a los “medicamentos milagrosos”	116
3. El crecimiento y la evolución de la industria farmacéutica moderna	116
4. De la concesión de licencias no exclusivas a la producción restringida	117
5. La productividad de la investigación y el desarrollo: ganancias iniciales y preocupación de las autoridades de reglamentación	117
B. El panorama actual de la investigación y el desarrollo	119
1. Una época difícil para la industria farmacéutica	119
2. Los investigadores del sector público desempeñan una función decisiva en la investigación y el desarrollo en medicina	120
3. Los costos de la investigación y el desarrollo en medicina	122
4. Modelos de incentivos en el ciclo de la innovación	122
5. El registro de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo de productos farmacéuticos	128
C. La superación de las disfunciones del mercado: el problema de las enfermedades desatendidas	131
1. Las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo o “enfermedades desatendidas”	131
2. Nuevos enfoques para la innovación en el campo de las enfermedades desatendidas	132
3. Grupos de trabajo de la OMS de expertos en financiación de la investigación y el desarrollo	136
4. Las asociaciones para el desarrollo de productos: nuevos caminos hacia la innovación	138
5. La participación cada vez mayor de las empresas farmacéuticas en la investigación sobre enfermedades desatendidas	139
6. WIPO Re:Search: una nueva asociación para poner la propiedad intelectual al servicio de la salud pública	141

D. Los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación	143
1. La función de las normas internacionales y nacionales y la gestión de los activos de propiedad intelectual	145
2. La propiedad intelectual y el desarrollo de productos	145
3. Cuestiones anteriores a la concesión: la patentabilidad	146
4. Cuestiones posteriores a la concesión: el uso de las patentes	152
E. El intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios	158
1. El Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe	158
2. Los derechos de propiedad intelectual en el contexto de las negociaciones del Marco de PIP	159
3. El Marco de PIP	159
IV. Tecnologías médicas: la dimensión relativa al acceso	164
A. El contexto del acceso a las tecnologías médicas	166
1. El marco de la OMS para el acceso a los medicamentos esenciales	167
2. El acceso a los medicamentos en determinadas esferas	172
3. Acceso a los dispositivos médicos	177
B. Los determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud	178
1. Políticas, controles de precios y fijación de precios de referencia de los medicamentos genéricos	179
2. Estrategias de fijación de precios diferenciales	182
3. Los impuestos	184
4. Márgenes comerciales	185
5. Mecanismos de adquisición eficaces y eficientes	185
6. Producción local y transferencia de tecnología	187
7. Mecanismos de reglamentación y acceso a las tecnologías médicas	190
C. Los determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual	196
1. Determinantes del acceso antes de la concesión de patentes	197
2. Procedimientos de examen previos y posteriores a la concesión de patentes	198
3. Determinantes del acceso tras la concesión de patentes	199
4. La información sobre patentes y su relación con las políticas de salud pública	213
5. Examen de las disposiciones sobre propiedad intelectual en los últimos acuerdos de libre comercio	213
D. Otros determinantes relacionados con el comercio para mejorar el acceso	219
1. Datos sobre el comercio internacional y los aranceles de los productos sanitarios	219
2. Cuestiones relativas a la política de competencia	227

Anexo I. Descripción general de las principales partes interesadas internacionales	236
A. Organizaciones internacionales	238
B. Otras partes interesadas importantes de la esfera internacional	244
Anexo II. Licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos	254
A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance	256
B. Utilización del sistema	257
C. Aplicación en el ámbito nacional	261
Bibliografía	263
Siglas y abreviaturas	269
Lista de gráficos, cuadros y recuadros	272
Índice ampliado	276
Índice alfabético abreviado	285

Agradecimientos

La presente publicación es el resultado de una colaboración extensa entre las Secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC, dirigida por el Departamento de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, la División de Desafíos Mundiales de la OMPI y la División de Propiedad Intelectual de la OMC. Las siguientes personas realizaron tareas de investigación, redacción y revisión en profundidad: Hans Georg Bartels, Peter Beyer, Roger Kampf, Anatole Krattiger, Zafar Mirza, Antony Taubman y Jayashree Watal.

Se agradecen cumplidamente las contribuciones de muchas otras personas y, en particular, de Marco Alemán, Robert Anderson, Philippe Baechtold, Andrew L. Ball, Raffaella G. Balocco, Maryam Bigdeli, Thomas Bombelles, Andrea Bosman, Marie-Charlotte Bouesseau, Mathew Bryan, Alexandra M. Cameron, Andrew K. Cassels, Jorge Castro, Miriam Clados, Mireille Cossy, Carlos Castro, Marti Darlan, Jonathan J. Darrow, Cornelis de Joncheere, Clemens Feinäugle, Carsten Fink, Martin Friede, Martha Friedli, Emmanuelle Ganne, Fiona Gore, Tom Goodwin, Louise Van Greunen, Intan

Hamdan, Matthias Helble, María Soledad Iglesias-Vega, Ali Jazairy, Fei Jiao, Warren Kaplan, Matthew Kennedy, Mossahid Khan, Mary Kay Kindhauser, Irene Kitsara, Sabine Kopp, Ángel López Solanas, Richard Laing, Geidy Lung, Pacyinz T. Lyfoung, Lutz Mailänder, Yukiko Maruyama, Colin Mathers, Sophie Mayer, Anne Mazur, Shanti Mendis, Wolf Meier-Ewert, Lorraine Misquith, Tomoko Miyamoto, Joaquín Montes Rodríguez, Eun-Joo Min, Giovanni Napolitano, Boniface Dongmo Nguimfack, Nuno Pires de Carvalho, Anna Caroline Müller, Clive Ondari, Philippe Pelletier, Joseph H. Perriens, Lembit Rägo, Matthew Rainey, Alex Riechel, Suja Rishikesh Mavroidis, Debbie Roenning, Tavengwa Runyowa, Meghana Sharafudeen, Hanna Steinbach, Robert Terry, Raymundo Valdés, Adriana Velázquez Berumen, Xavier Vermandele, Hannu Wager, Krisantha Weerasuriya, Wend Wendland, Heike Wollgast y Ning Xu.

Merecen un agradecimiento especial por el apoyo prestado en labores de corrección y administrativas Cathy Boyle, Anthony Martin, Ross McRae, Brenda O'Hanlon, Julie N. Reza, Karyn Russell y Gabriela Tresó.

Prólogo de los directores generales

La salud pública es, desde hace muchos años, una prioridad de actuación a escala mundial. Habida cuenta de que las enfermedades afectan a toda la humanidad, el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental es uno de los derechos humanos universales.

En la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se subraya que los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos. En la era de la mundialización, los avances en materia de salud pública realizados en un país afectan a la comunidad internacional en su conjunto. Por consiguiente, hay argumentos sólidos para defender la necesidad de una cooperación internacional eficaz en materia de salud pública y que tal cooperación es el pilar fundamental del desarrollo sostenible.

La salud pública y las tecnologías médicas son objetivos importantes del sistema internacional, en particular de la labor que realiza el sistema de las Naciones Unidas en su conjunto, de la que cabe destacar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). El objetivo fundacional mismo de la OMS es alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud. Además, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) –de conformidad con los mandatos asignados por los gobiernos y dentro de sus respectivos ámbitos de competencia– han aumentado progresivamente sus esfuerzos para apoyar las actuaciones mundiales de mejora de la salud.

La cooperación internacional en materia de salud pública adopta numerosas formas. En los últimos años se ha intensificado la atención en la función de las tecnologías médicas, tanto los procesos de innovación que dan origen a nuevas tecnologías como los procesos de difusión de esas tecnologías en los sistemas de salud. El acceso a los medicamentos esenciales como aspecto fundamental del derecho a la salud se considera un problema importante desde hace varios decenios. Sin embargo, la atención se ha extendido actualmente a cuestiones como el modo de promover la innovación necesaria, de hacer frente a las necesidades sanitarias desatendidas y lograr un acceso equitativo a todas las tecnologías médicas esenciales, incluidos los medicamentos, las vacunas y los dispositivos médicos. El carácter cambiante de la carga mundial de morbilidad genera una demanda constante de tecnologías nuevas y adaptadas, de manera que la innovación y la disponibilidad están ligadas indefectiblemente.

Para las Secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC, la coordinación y colaboración, cada vez más estrechas en cuestiones tales como las dinámicas de innovación médica y el acceso a las tecnologías resultantes; los factores jurídicos y de políticas que influyen sobre la producción y la

difusión de las tecnologías médicas, y la interacción entre la salud pública, las normas del comercio internacional y el régimen de propiedad intelectual (PI) son tanto una consecuencia lógica de las responsabilidades que nos confieren nuestros mandatos como una necesidad cada vez mayor a nivel práctico. Son cuestiones de larga data cuya pertinencia para una amplia comunidad de entidades con responsabilidades normativas se confirmó en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha), adoptada el 14 de noviembre de 2001 en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC. Tras la Declaración se produjeron varios avances importantes:

- La creación de mecanismos nuevos e innovadores de financiación y contratación que generaron importantes incrementos de la financiación para la adquisición de medicamentos y la obtención de vacunas.
- Una industria farmacéutica dinámica y más diversa, y una mayor capacidad de innovación en algunos países en desarrollo.
- Enfoques innovadores en la investigación y desarrollo en el ámbito médico y en su financiación –en particular sobre enfermedades desatendidas– con especial hincapié en las iniciativas conjuntas entre el sector público y el privado para el desarrollo de tecnologías médicas necesarias.
- Una atención renovada a la costoeficacia de los sistemas de salud nacionales.
- Una creciente concienciación a nivel mundial acerca de la repercusión de las enfermedades no transmisibles en la salud y el desarrollo socioeconómico, en especial en los países en desarrollo.
- Un mayor reconocimiento de la necesidad de avanzar hacia la cobertura sanitaria universal.
- Avances en la comprensión de los puntos de contacto entre la salud pública, el sistema de propiedad intelectual, las normas relativas al comercio y la competencia, y las medidas de fomento de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a estas.
- Información de mayor calidad, más completa y más accesible sobre los precios, el acceso, las patentes y el comercio, lo que mejora la base empírica para el establecimiento de prioridades y la toma de decisiones sobre políticas basándose en información fidedigna.
- Una mayor cooperación práctica y coherencia en los puntos de contacto entre las políticas de salud, el comercio y las cuestiones relativas a la propiedad intelectual dentro de las perspectivas más amplias establecidas en la dimensión de la salud como derecho humano y en los ODM de las Naciones Unidas.

Actualmente contamos con un acervo de datos empíricos y experiencia práctica más rico, más diverso y más integral para orientar la cooperación técnica, que en el caso de las tres organizaciones se ha caracterizado por el diálogo activo, la coordinación y las relaciones de asociación, que han mejorado la idoneidad y la eficacia de las actividades de fortalecimiento de la capacidad, todo ello basado en una información fáctica más sólida. Uno de los objetivos de esta cooperación ha sido lograr la máxima coherencia posible entre las políticas de las tres organizaciones.

El presente estudio es un ejemplo del fortalecimiento de esta cooperación trilateral, y presenta un amplio espectro de experiencias en torno a las relaciones recíprocas entre la propiedad intelectual, las normas del comercio y la dinámica de innovación que fundamenta las tecnologías médicas y el acceso a estas. Se reúnen aquí las competencias específicas de las tres Secretarías en lo relativo al marco general que se ocupa de la innovación y el acceso a las tecnologías médicas y sirve de plataforma para compartir experiencias prácticas y datos, así como para apoyar los debates en curso sobre cooperación técnica y políticas y aportar información. El estudio se guía por el enfoque para la cooperación en materia de salud pública que han catalizado la Declaración de Doha, el Programa de la OMPI para el Desarrollo y la Estrategia

mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

El impulso de los últimos años nos ha alentado a mantener un debate más fundamentado, abarcador y matizado sobre políticas de salud pública, reforzado por la perspectiva compartida definida por una determinación común de colaborar para lograr el acceso universal a las tecnologías médicas esenciales y fortalecer y diversificar los sistemas de innovación.

Los problemas son complejos y polifacéticos, por lo que requieren soluciones variadas y adaptadas a cada caso. En las páginas que siguen no se hallarán respuestas sencillas a las complicadas cuestiones a las que se enfrentan los responsables de la formulación de políticas. Aún así, esperamos que el presente estudio sirva de plataforma sólida para futuros debates y análisis de las políticas, y que sea útil para quienes buscan respuestas a cuestiones complejas. La publicación de este estudio supone también un hito en los esfuerzos de los tres organismos por cumplir con los aspectos coincidentes de sus mandatos de una forma coherente y cooperativa, y los tres organismos nos comprometemos a continuar trabajando, junto con otros asociados internacionales, para alcanzar el objetivo compartido de la cobertura universal y una mejor salud para todos.



Margaret Chan
Directora General, OMS



Francis Gurry
Director General, OMPI



Pascal Lamy
Director General, OMC

Resumen

¿Por qué se realizó este estudio?

La salud pública es, por su naturaleza, un imperativo mundial y, por lo tanto, supone otorgar una prioridad alta a la cooperación internacional. La Organización Mundial de la Salud es la autoridad rectora y coordinadora en materia de salud, pero la interacción entre los problemas de salud y otras esferas –los derechos humanos, las políticas de desarrollo, la propiedad intelectual y el comercio internacional– constituye una sólida justificación de la necesidad de cooperación y coordinación entre la OMS y otras organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio. El presente estudio surge de un programa de cooperación trilateral que ejecutan estos organismos y responde a una demanda creciente, particularmente en los países en desarrollo, de fortalecimiento de la capacidad para formular políticas debidamente documentadas en los ámbitos de confluencia entre la salud, el comercio y la propiedad intelectual, centradas en el acceso a los medicamentos y a otras tecnologías médicas y en la innovación en esos ámbitos. La necesidad de cooperación y coherencia en el plano internacional se ha intensificado en el último decenio, como han confirmado sucesivas decisiones multilaterales (véase el recuadro).

El estudio se enmarca en un contexto de evolución de las políticas de salud: mientras que hace 10 años la atención se centraba en el acceso a los medicamentos para epidemias de enfermedades infecciosas, el debate se ha ampliado actualmente para abarcar las políticas relativas a la innovación y una gama más amplia de enfermedades y tecnologías médicas. Es cada vez más necesario que los responsables de la formulación de políticas comprendan la compleja interacción entre disciplinas diferentes, en un momento en el que la disponibilidad de mejores datos e instrumentos analíticos abre nuevas posibilidades en este ámbito. Un enfoque integrado puede reforzar una interacción dinámica y positiva entre las medidas que fomentan la innovación y las que favorecen el acceso a tecnologías médicas esenciales. Si bien en el estudio se aborda la cuestión más amplia de la innovación de todo tipo de tecnologías médicas y el acceso a ellas, se centra principalmente en el ámbito de los medicamentos, en el que se dispone de más experiencia práctica e información.

Estructura del estudio

El estudio se ha concebido como un recurso orientado a fortalecer la capacidad de los responsables de la formulación de políticas; su estructura permite a los interesados comprender los fundamentos de las políticas

Hitos en el aumento de la coherencia

2000	Observación general de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud
2001	Declaración de Doha de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública
2002	Estudio conjunto de la OMS y la OMC titulado <i>Los Acuerdos de la OMC y la salud pública</i>
2003/5	La OMC introduce en el Acuerdo sobre los ADPIC una nueva flexibilidad sobre el acceso a los medicamentos en los países que carecen de capacidad de fabricación
2006	Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS sobre salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual
2007	Agenda de la OMPI para el Desarrollo
2008	Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
2009	Comienzo de la cooperación trilateral entre la OMS, la OMPI y la OMC

y después analizar de forma más profunda ciertos aspectos de especial interés. Por lo tanto, se expone una visión general de las políticas (véase el capítulo II) que permite examinar todos los elementos interrelacionados en su contexto. A continuación, se proporcionan descripciones más detalladas de cuestiones relacionadas específicamente con la innovación (véase el capítulo III) y el acceso (véase el capítulo IV). En el documento se refleja la evolución del debate multilateral sobre políticas que ha tenido lugar en el último decenio: se reconoce que la innovación y el acceso están inevitablemente entrelazados, dado que sin innovación el acceso conllevaría una disminución de la capacidad para hacer frente a los cambios en la carga mundial de morbilidad y los innovadores deben estudiar el modo de poner las nuevas tecnologías al alcance de los más necesitados.

- En el **capítulo I** se ofrece una perspectiva general sobre las políticas de salud relativas a las tecnologías médicas, se definen las distintas funciones y mandatos de las tres organizaciones cooperantes, y se describe la carga mundial de morbilidad que define el reto fundamental en materia de políticas de salud. En vista de la importante contribución de diversos agentes a estas políticas, en el anexo I se describe una selección de entidades que participan en los procesos en curso pertinentes.

- En el **capítulo II** se describen los componentes fundamentales del marco internacional –las políticas de salud, la propiedad intelectual y las políticas comerciales–, y se sienta una base integrada para el análisis más detallado de las dimensiones relativas a la innovación y el acceso expuesto en las páginas siguientes. Se exponen las ideas clave de la economía con respecto a la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas, en vista de la utilización cada vez mayor de conceptos económicos en los debates sobre políticas de salud. En la última sección se examinan las cuestiones normativas relacionadas con los conocimientos médicos tradicionales, dada su importancia para los sistemas nacionales de salud y como aportación a la investigación médica.
- En el **capítulo III** se ofrece una descripción más pormenorizada de las cuestiones de política relativas a la innovación en el ámbito de las tecnologías médicas. La evolución histórica de la investigación y el desarrollo en medicina sirve como referencia para analizar las tendencias actuales en ese ámbito. En este capítulo se analiza el reto que suponen, a efectos de la innovación, las enfermedades desatendidas, así como los instrumentos alternativos y complementarios conexos para impulsar la investigación y el desarrollo. Se describe la función de los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación y, en la sección final, se examinan las vacunas antigripales como ejemplo específico de la gestión de la innovación y el desarrollo de productos para hacer frente a una necesidad específica de salud de alcance mundial.
- En el **capítulo IV** se abordan los aspectos clave de la dimensión del acceso; se describe el contexto relativo al acceso a las tecnologías médicas y el marco actual para el acceso a los medicamentos esenciales. A continuación, se exponen los principales factores determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud, la propiedad intelectual y el comercio. En particular, se examinan las políticas de fijación de precios, los impuestos y los márgenes comerciales, y los mecanismos de adquisición, así como aspectos de la reglamentación e iniciativas de transferencia de tecnología y de impulso a la producción local, la calidad y los procedimientos de examen de las patentes, las licencias obligatorias y voluntarias, los acuerdos comerciales, los aranceles y las políticas de competencia.

Dado el carácter transversal de estas esferas de políticas, algunos temas se presentan en el capítulo II, al describir el marco general de políticas, y se profundiza en ellos más adelante, en los capítulos III y IV, en los que se analiza con más detalle la relación de estos elementos con la innovación y el acceso, respectivamente. Por ejemplo, en el capítulo II se exponen los elementos y principios generales de las políticas de propiedad intelectual, mientras que en el capítulo III se detallan los aspectos de las políticas, las leyes y las prácticas del ámbito de la propiedad intelectual

Como los problemas relativos al acceso y la innovación se analizan cada vez más a menudo con una perspectiva más amplia, los debates sobre políticas involucran actualmente un conjunto más diverso de partes interesadas, valores, experiencias, conocimientos y datos empíricos mediante:

- la mayor diversidad de opiniones sobre las políticas, que genera oportunidades para el intercambio de perspectivas entre ámbitos tradicionalmente independientes en la esfera de las políticas (véase el anexo I);
- el aumento de las posibilidades de aprovechamiento de las enseñanzas prácticas de una gama mucho más amplia de iniciativas sobre la innovación y el acceso;
- la mejora, a nivel mundial, del carácter incluyente, la calidad y la disponibilidad de datos empíricos sobre diversos factores interrelacionados, como la carga mundial de morbilidad, el acceso a los medicamentos y la fijación de sus precios, los entornos en materia de reglamentación y de políticas comerciales, y los sistemas nacionales de propiedad intelectual.

que guardan relación específica con la innovación de tecnologías médicas, y en el capítulo IV se examina la influencia de aspectos específicos de la propiedad intelectual en el acceso a estas tecnologías. Del mismo modo, en el capítulo II se describe, de forma general, el fundamento de la reglamentación de las tecnologías médicas, mientras que en los capítulos III y IV se tratan, respectivamente, las consecuencias de la reglamentación de los productos para el proceso de innovación y el acceso a las tecnologías médicas. En cuanto a las políticas comerciales, los elementos principales se exponen en el capítulo II, y en el capítulo IV se analiza el efecto del comercio y de las políticas comerciales en el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas.

La carga mundial de morbilidad es un blanco móvil y se necesitan respuestas dinámicas ...

Actualmente, la mayoría de los habitantes de los países de ingresos altos viven más de 70 años y mueren de enfermedades crónicas, que están también entre las principales causas de muerte en los países de ingresos medianos, junto con la tuberculosis, la infección por el VIH/sida y los accidentes de tránsito; sin embargo, en los países de bajos ingresos la mayoría de las personas mueren de enfermedades infecciosas y más de un tercio de los fallecidos son menores de 15 años. Para 2030 se prevén fuertes descensos en las tasas de mortalidad por las principales enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y nutricionales. Pero el envejecimiento de

las poblaciones en los países de bajos ingresos (PBI) y los de ingresos medianos (PIM) hará que aumente el número de muertes por enfermedades no transmisibles, lo que generará una doble carga de morbilidad. Son fundamentales las medidas preventivas con respecto a la forma de vida, la inactividad física, el consumo de tabaco y el consumo nocivo de bebidas alcohólicas, así como factores relativos a la alimentación y el medio ambiente; pero además el sistema de innovación deberá adaptarse a estos cambios en la carga mundial de morbilidad. En el pasado, el acceso a los medicamentos se centró en el ámbito de las enfermedades transmisibles, como la infección por el VIH/sida y el paludismo, pero actualmente se ha ampliado el enfoque. El acceso a los tratamientos de las enfermedades no transmisibles, en particular a los caros tratamientos contra el cáncer en los PIM, será el reto del futuro y el tema central del debate sobre el acceso (véase la sección C del capítulo I).

El acceso a los medicamentos y el derecho a la salud

El acceso a los servicios de salud y medicamentos esenciales es uno de los elementos necesarios para que todas las personas puedan ejercer el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud. El fomento del acceso a los medicamentos también es parte de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (véanse los apartados 1 a 3 de la sección A del capítulo II). En el marco de la OMS para el acceso a los medicamentos se reconoce que la falta de acceso a las tecnologías médicas rara vez se debe a un solo factor aislado; por lo tanto, incluye la selección y el uso racionales de los medicamentos, precios asequibles, financiación sostenible y unos sistemas de salud y de suministro fiables, con la calidad como elemento subyacente (véase la sección A.1 del capítulo IV). Para seleccionar de manera racional los medicamentos que necesita, cada país debe determinar qué productos son los más importantes para hacer frente a su carga de morbilidad específica. La selección puede basarse en las listas modelo de medicamentos esenciales de la OMS. Una condición básica para el acceso efectivo y sostenible es que exista compromiso político de proporcionar una financiación suficiente y sostenible (véase la sección A.1 del capítulo IV). Los precios asequibles son un determinante decisivo del acceso a los medicamentos, especialmente en los países con un sistema sanitario débil y en los que las personas con recursos escasos a menudo deben adquirir los medicamentos a precios de mercado. La competencia de los medicamentos genéricos es un factor clave para reducir los precios, pero en muchos PBI y PIM incluso los medicamentos genéricos de precios bajos son a menudo inasequibles para gran parte de la población y la disponibilidad de medicamentos esenciales en el sector público sigue siendo insuficiente (véase la sección A del capítulo IV). La condición general para proporcionar acceso a las tecnologías médicas y servicios de salud

necesarios es la existencia de un sistema nacional de salud operativo (véanse la sección A.5 del capítulo II y la sección B del capítulo IV).

En los últimos años, los responsables de la formulación de políticas han prestado gran atención al acceso a los tratamientos para la infección por el VIH/sida. Los bajos precios de los tratamientos antirretrovíricos genéricos han ayudado a los gobiernos y a los programas de los donantes a avanzar hacia la consecución del objetivo de dar tratamiento a 15 millones de personas para 2015 (véase la sección A.2 del capítulo IV). Otros aspectos cruciales son la innovación de formulaciones y dispositivos médicos para uso pediátrico y el acceso a ellos (véanse los apartados 2 y 3 de la sección A del capítulo IV). La evolución de la carga de morbilidad también conduce a que se preste una mayor atención a cuestiones relativas al acceso y la propiedad intelectual en relación con las enfermedades no transmisibles (véase la sección A.2 del capítulo IV). Los programas nacionales de vacunación son un instrumento de salud pública muy eficaz para evitar enfermedades infecciosas y prevenir su propagación. Las condiciones particulares de cada mercado y las diferentes necesidades de conocimientos técnicos generan entornos diferentes para el desarrollo y la difusión de las vacunas (véanse la sección B.4 del capítulo III y la sección A.2 del capítulo IV, así como la sección E del capítulo III).

Los gobiernos exploran nuevas medidas para limitar los costos y aumentar el acceso

Los gobiernos aplican numerosas medidas diferentes para reducir los precios de las tecnologías médicas, entre las que cabe señalar los controles directos de los precios, el establecimiento de precios de referencia y la fijación de cuantías máximas de reembolso; además, cada vez utilizan más la evaluación de las tecnologías sanitarias para controlar los costos (véase la sección B.1 del capítulo IV). Además de los aranceles de importación (véase la sección D del capítulo IV), diversos impuestos (véase la sección B.3 del capítulo IV) y los márgenes comerciales aplicados a lo largo de la cadena de suministro (véase la sección B.4 del capítulo IV) también aumentan los precios que paga el consumidor y limitan el acceso. La eliminación de aranceles e impuestos y la regulación de los márgenes comerciales de distribución aplicados a lo largo de la cadena de suministro pueden reducir los precios, siempre y cuando se transfieran al consumidor. Sin embargo, la regulación de los precios también debe garantizar márgenes sostenibles para los proveedores comerciales.

Una herramienta complementaria para aumentar el acceso puede ser la fijación por las empresas de precios diferenciales, vinculando los precios al poder adquisitivo en función de los diferentes niveles de ingresos en mercados distintos (véase la sección B.2 del capítulo IV). Otra

estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos se centra en el desarrollo de la capacidad de producción local y el impulso a la transferencia de tecnología, lo que plantea cuestiones relativas al acceso a los medicamentos, los factores económicos y comerciales y las políticas industriales (véase la sección B.6 del capítulo IV).

En cuanto al acceso a los productos patentados, los países también hacen uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

La reglamentación de las tecnologías es esencial en sí misma, pero puede afectar a la innovación y el acceso

La reglamentación de las tecnologías médicas responde a los siguientes objetivos esenciales en materia de políticas de salud: los productos deben ser inocuos, eficaces y de calidad aceptable. Además, conforma el entorno en que ocurren el acceso y la innovación; por ejemplo, unas normas de seguridad más estrictas obligan a generar más datos y, por consiguiente, aumentan el costo de la innovación. Los obstáculos normativos injustificados y los procesos prolongados de autorización de la comercialización retrasan el acceso a tecnologías médicas necesarias (véase la sección A.6 del capítulo II). La mayoría de los ensayos clínicos los realizan las empresas que desarrollan los productos objeto de los ensayos u otras empresas en su nombre. El registro de estos ensayos es una responsabilidad científica y ética, y por ello la OMS administra la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP). Desde la perspectiva de las políticas de salud pública, los resultados de los ensayos clínicos deberían hacerse públicos para que los investigadores y otras partes interesadas puedan evaluar por sí mismos la eficacia y los posibles efectos secundarios de los nuevos productos (véase la sección B.5 del capítulo III). La aparición de los medicamentos biológicos ha planteado dificultades a los sistemas de reglamentación, en particular para reglamentar los productos derivados "biosimilares" (consulte la sección B.6 del capítulo II) y proporcionar, al mismo tiempo, suficientes incentivos a las empresas que elaboran el producto original.

Otro escollo para los sistemas de reglamentación es el aumento constante del número de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación que están planteando problemas de salud pública graves a escala mundial, y sobre todo en las regiones que cuentan con sistemas débiles de reglamentación y observancia. Para luchar eficazmente contra dichos productos debe aplicarse una combinación de medidas. Con el fin de eliminar los productos de calidad subestándar ha de exigirse la observancia de las normas sobre buenas prácticas de fabricación, mientras que para luchar contra los productos espurios, de etiquetado

engañoso, falsificados o de imitación se necesitan otras medidas, por ejemplo, controles fronterizos y disposiciones del derecho penal, así como la colaboración entre los órganos legislativos, las fuerzas del orden público y los tribunales en los ámbitos nacional e internacional (véanse la sección B.1 del capítulo II y la sección B.7 del capítulo IV).

En general, los responsables de la reglamentación deben sopesar los beneficios derivados de una comercialización temprana de los productos nuevos y los problemas relativos a su seguridad, así como determinar un nivel de riesgo aceptable. La necesidad de simplificar la reglamentación, manteniendo al mismo tiempo su rigor y eficacia en función del costo, requiere más coordinación a través de los mecanismos de reglamentación regionales e internacionales, de modo que los proveedores puedan abastecer los mercados regionales sin enfrentarse a una reglamentación demasiado compleja o a unos costos excesivos (véase la sección A.6 del capítulo II). La armonización internacional plena de las normas de reglamentación sigue siendo un objetivo difícil de alcanzar. El Programa de la OMS de Precalificación de Medicamentos ha facilitado en gran medida el acceso de los países en desarrollo a productos médicos de calidad (véase la sección B.7 del capítulo IV).

La innovación de tecnologías médicas tiene lugar en un marco normativo complejo, en rápida evolución ...

La innovación de tecnologías médicas requiere una compleja combinación de aportaciones de los sectores privado y público y se diferencia de la innovación general por la dimensión ética de la investigación médica, un marco de reglamentación riguroso, las consideraciones en materia de responsabilidad civil, los costos elevados y el alto riesgo de fracasos. El panorama actual de la investigación y el desarrollo ha sufrido una rápida transformación (debida a factores económicos, comerciales, tecnológicos y reglamentarios) y hoy incluye modelos de innovación más diversos y una gama más amplia de participantes. Históricamente, la función del sistema de patentes, en particular en el sector de los productos farmacéuticos, ha sido proporcionar incentivos enderezados a absorber los altos costos y los riesgos y responsabilidades conexos, una de las principales dificultades en materia de políticas. Las estimaciones del costo efectivo de la investigación y el desarrollo de productos médicos varían, pero la innovación es, sin duda, costosa y tarda mucho. El riesgo y la incertidumbre de la innovación aumentan los costos de la investigación y el desarrollo en este sector, pues hay que añadir el costo de los productos que no logran superar los requisitos reglamentarios para llegar a ser comercializados (véase la sección B.3 del capítulo III). El aumento de los gastos en investigación médica no ha ido acompañado de un aumento proporcional del número

de productos nuevos introducidos en el mercado, lo que ha desencadenado un debate sobre la productividad de la investigación y una búsqueda de nuevos modelos de innovación y de financiación de la investigación y el desarrollo. Numerosas iniciativas están explorando nuevas estrategias para el desarrollo de productos, lo que ha dado pie a un intenso debate sobre la manera de mejorar y diversificar las estructuras de innovación para hacer frente a las necesidades aún no satisfechas en el ámbito de la salud. En los debates sobre políticas recientes se han examinado las posibilidades de los sistemas de innovación abiertos, así como una serie de incentivos y desincentivos, como los sistemas de fondos para premios que desvincularían el precio de los productos del costo de la investigación y el desarrollo (véase la sección C.2 del capítulo III).

... lo que ha impulsado una nueva perspectiva sobre la función y la estructura del sector, y acerca de la división entre lo público y lo privado

Esta transformación del panorama de la innovación está impulsando cambios en la industria farmacéutica, desencadenados por factores como unos presupuestos más limitados para la salud pública; la participación de entidades sin ánimo de lucro en la investigación y el desarrollo de productos médicos; la exposición a una reglamentación más estricta de los productos y mayores riesgos en materia de responsabilidad civil; las nuevas tecnologías que permiten tratamientos mejor dirigidos, y el crecimiento de la proporción de la demanda mundial que procede de los mercados emergentes. El modelo histórico del sector consistente en una investigación y un desarrollo integrados verticalmente en la empresa y la comercialización en exclusiva está dando paso a sistemas más diversos y colaborativos en los que grandes empresas del sector desarrollan productos que integran tecnologías obtenidas de terceros, ya sea comprando las licencias o mediante la fusión e integración de empresas más pequeñas. Las empresas de investigación también han invertido en la capacidad de producción de genéricos. También se ha analizado el papel de las universidades y centros de investigación públicos, cada vez mayor en los países en desarrollo, que aspiran a conciliar sus responsabilidades de cara al interés público con la necesidad de establecer asociaciones con el sector privado para ofrecer nuevos productos médicos (véanse las secciones A y B del capítulo III y la sección C del capítulo II).

Las enfermedades desatendidas: un problema en materia de políticas, pero también un asunto de interés creciente para las iniciativas prácticas

En los modelos de innovación basados en el mercado no se tiene en cuenta la carga de morbilidad específica de los países en desarrollo: las llamadas enfermedades desatendidas. Desde que se detectó este déficit de la investigación en el sector de la salud, el panorama de la investigación sobre estas enfermedades ha evolucionado. Una importante novedad en el último decenio ha sido la creación de asociaciones para el desarrollo de productos, que reúnen a entidades sin fines de lucro y a agentes del sector industrial, que reciben importantes fondos filantrópicos; esto ha generado un aumento considerable del número de productos en desarrollo para enfermedades desatendidas y ha señalado vías para colmar las lagunas de investigación existentes (véase la sección C.4 del capítulo III). Además, cada vez más empresas de investigación farmacéutica emprenden actividades de investigación filantrópicas. Varias empresas han creado centros dedicados exclusivamente a la investigación de las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo o han participado en proyectos de cooperación para compartir activos y conocimientos; es el caso del consorcio WIPO Re:Search, una iniciativa de la OMPI desplegada para hacer un mejor uso de los activos protegidos por la propiedad intelectual y mejorar el acceso (véanse los apartados 5 y 6 de la sección C del capítulo III). No obstante, la comunidad internacional aún tiene mucho por hacer en este ámbito. El Grupo consultivo de expertos de la OMS en investigación y desarrollo: financiación y coordinación ha recomendado que comience a negociarse un tratado jurídicamente vinculante a nivel mundial sobre la investigación y el desarrollo orientados a las enfermedades desatendidas. Los Estados miembros de la OMS debatieron las recomendaciones del Grupo en una reunión intergubernamental que se celebró en noviembre de 2012 (véase la sección C.3 del capítulo III).

El régimen de propiedad intelectual ocupa un lugar central en el debate sobre la innovación y el acceso ...

Son varios los elementos del sistema de propiedad intelectual que guardan relación con la innovación y el acceso (véase la sección B.1 del capítulo II). La atención se ha centrado en el sistema de patentes y en la protección de los datos de las pruebas, pero hay otros aspectos de la propiedad intelectual de interés, como la relación entre las marcas de fábrica o de comercio y las denominaciones comunes internacionales (DCI) de la OMS, y cuestiones relativas a los derechos de autor del prospecto de envase de los medicamentos (véase la sección B.1 del capítulo II). El sistema de patentes ha sido utilizado ampliamente en

el ámbito de las tecnologías médicas, especialmente por el sector farmacéutico. De hecho, el sector farmacéutico destaca por su dependencia de las patentes para obtener beneficios de la inversión en investigación y desarrollo, pero continúa debatiéndose su función en la innovación y la manera de mejorar su eficacia (véase la sección B del capítulo III). Las patentes, en principio, promueven la innovación proporcionando incentivos para invertir en investigación y desarrollo, una consideración de interés particular para el sector privado. Las patentes permiten estructurar, definir y hacer crecer las asociaciones cuya finalidad es la innovación. El efecto de las patentes sobre el acceso es complejo y un ámbito al que se presta especial atención: dadas las diferentes opciones de políticas, la mera existencia de una patente no tiene por qué constituir una barrera absoluta para el acceso pero, de igual modo, la ausencia del derecho que confiere una patente no ofrece garantía alguna en lo que respecta al acceso efectivo (véase la sección C del capítulo IV).

En el Acuerdo sobre los ADPIC se establecen normas mínimas relativas a la protección y la observancia de la propiedad intelectual. Por ejemplo, se deben poder patentar todas las innovaciones en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, impliquen actividad inventiva (no sean evidentes) y sean susceptibles de aplicación industrial (o sean útiles). En la sección D del capítulo III se describe la función de los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación. Los criterios de patentabilidad rigurosos y el examen estricto de las patentes con el apoyo de directrices para tal efecto contribuyen a evitar estrategias empleadas para retrasar la introducción de medicamentos genéricos, como la "perpetuación" (*evergreening*) o renovación permanente de la validez de sus patentes (véanse la sección D.3 del capítulo III y la sección C.1 del capítulo IV). Un componente integral del sistema de patentes es la obligación de facilitar el acceso a la innovación patentada mediante su divulgación pública, creando así una amplia base de conocimientos. La información sobre la patente divulgada sirve como instrumento para determinar la libertad de acción, las posibles asociaciones de carácter tecnológico y las opciones de adquisición, y ofrece a los responsables de la formulación de políticas información acerca de las pautas de la innovación (véase la sección B.5 del capítulo IV). La información de las patentes es, por lo general, más accesible pero sigue siendo difícil obtener datos relativos a muchos países en desarrollo. Recientemente se ha observado un aumento de las solicitudes de patentes sobre tecnologías médicas de una gama más diversa de entidades públicas y privadas, y de las principales economías emergentes (véase la sección B.1 del capítulo II).

La protección de los datos de los ensayos clínicos también ilustra la compleja relación entre el régimen de propiedad intelectual y la innovación y el acceso. Es importante proteger estos datos contra el uso comercial desleal, dados los considerables esfuerzos realizados para generar

estos datos e introducir así nuevos medicamentos en el mercado. Por el contrario, ciertos tipos de protección de los datos de las pruebas pueden retrasar la entrada de los medicamentos genéricos. En el Acuerdo sobre los ADPIC se exige la protección de los datos de pruebas, pero no se especifica cómo debe hacerse, y las autoridades de cada país han adoptado criterios diversos (véase la sección B.1 del capítulo II).

El tipo de licencia de las patentes puede determinar su repercusión en la salud pública ...

Un sistema adecuado de concesión de licencias de patentes puede ayudar a forjar alianzas y facilitar la innovación a través de la cooperación para generar nuevas tecnologías médicas. Las estrategias de concesión de licencias del sector privado normalmente tienen objetivos comerciales, pero las entidades del sector público pueden utilizar las patentes expresamente para lograr resultados en la esfera de la salud pública. Los nuevos modelos de concesión de licencias socialmente responsables protegen la propiedad intelectual y al mismo tiempo favorecen que las comunidades desatendidas tengan acceso a las nuevas tecnologías médicas en condiciones asequibles. Por medio de las asociaciones público-privadas se han alcanzado acuerdos creativos de concesión de licencias en los que se renuncia a maximizar el beneficio para proporcionar a cambio tecnologías esenciales para los países más pobres a precios asequibles. En los programas de responsabilidad social de las empresas se incluye también la concesión de licencias voluntarias, especialmente para los tratamientos de la infección por el VIH/sida. El consorcio Medicines Patent Pool (Fondo de patentes de medicamentos) ha reforzado la tendencia a establecer programas de concesión de licencias voluntarias, que aumentan el acceso a los medicamentos al permitir nuevas formulaciones y mejorar el suministro de medicamentos genéricos más baratos para los países en desarrollo (véase la sección C.2 del capítulo IV).

... al igual que las opciones en materia de políticas y las flexibilidades del sistema de propiedad intelectual

El régimen internacional de la propiedad intelectual comprende una amplia gama de flexibilidades y opciones para la formulación de políticas que se pueden utilizar para perseguir objetivos de salud pública. Sin embargo, estas opciones no se aplican de forma automática a escala internacional, y en los países es necesario estudiar el mejor modo de aplicar este tipo de flexibilidades de forma óptima, para que el régimen nacional de la propiedad intelectual responda a las necesidades y objetivos en materia de políticas particulares de cada país. Entre las

principales opciones figuran los períodos de transición para los países menos adelantados (véase la sección B.1 del capítulo II), diferentes regímenes de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, el perfeccionamiento de los criterios para la concesión de una patente, los procedimientos de oposición anterior y posterior a la concesión, y las excepciones y limitaciones a los derechos de patente una vez conferidos, en particular la excepción del examen reglamentario (excepción “Bolar”) para facilitar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, las licencias obligatorias y la utilización por los gobiernos. Los países han utilizado estos instrumentos para mejorar el acceso a los medicamentos tanto para las enfermedades transmisibles como para las no transmisibles (véanse los apartados 1 a 3 de la sección C del capítulo IV). Los Miembros de la OMC han acordado modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para permitir un uso más amplio de las licencias obligatorias para el acceso a los medicamentos, eliminando una posible barrera jurídica para los países que necesitan importar medicamentos producidos en el extranjero al amparo de una licencia obligatoria, a través de la concesión de licencias obligatorias especiales para la exportación en virtud del denominado “sistema del párrafo 6” (véanse la sección C.2 del capítulo IV y el anexo II). Si bien ahora, gracias también a la Declaración de Doha sobre la salud pública, está más claro el alcance jurídico de las flexibilidades y algunas se aplican con frecuencia (como las excepciones “Bolar”), los responsables de la formulación de políticas continúan debatiendo acerca del uso de medidas como las licencias obligatorias.

El comercio internacional es una vía indispensable para el acceso, pero no elimina las diferencias económicas

El comercio internacional es vital para el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas, especialmente en los países más pequeños y con menos recursos. El comercio estimula la competencia, que a su vez reduce los precios y amplía la gama de proveedores, lo que mejora la seguridad y la previsibilidad del suministro. Por lo tanto, las políticas comerciales, como los aranceles sobre los medicamentos, los ingredientes farmacéuticos y las tecnologías médicas, afectan directamente a su accesibilidad (véanse los apartados 3 al 5 de la sección B del capítulo II y la sección D del capítulo IV). Las políticas comerciales y la economía de los sistemas de producción mundiales son también factores clave en los planes estratégicos de los países para fortalecer su capacidad de producción interior de productos médicos. Para contar con un suministro estable de productos sanitarios de calidad también es importante que los países cuenten con reglamentos no discriminatorios basados en principios sólidos en materia de políticas de salud. El acceso a las oportunidades que genera el comercio exterior puede crear economías de escala que permitan compensar los

costos e incertidumbres de la investigación médica y los procesos de desarrollo de productos.

Los países desarrollados han dominado el comercio de productos relacionados con la salud, pero la India y China se han convertido en los principales exportadores mundiales de insumos farmacéuticos y químicos, y en otros países en desarrollo las exportaciones también han experimentado un fuerte crecimiento. Las importaciones de productos relacionados con la salud difieren drásticamente de unos países a otros en función de su nivel de desarrollo, lo que pone de manifiesto la existencia de brechas sustanciales –y cada vez mayores– en el acceso: en los últimos años, las importaciones de los países menos adelantados, que ya tenían un nivel bajo, son las que menos han crecido.

Los aranceles a la importación de productos relacionados con la salud pueden afectar al acceso: el aumento del costo que generan en el comienzo de la cadena de valor puede multiplicar su impacto en los precios. Los países desarrollados han eliminado la mayor parte de estos aranceles, de conformidad con un acuerdo de la OMC sobre el comercio de productos farmacéuticos. Otros países los han reducido considerablemente, pero sigue habiendo un panorama heterogéneo: algunos países en desarrollo diseñan sus regímenes arancelarios para fomentar la producción local, mientras que los países menos adelantados aplican aranceles más bajos (véase la sección D.1 del capítulo IV).

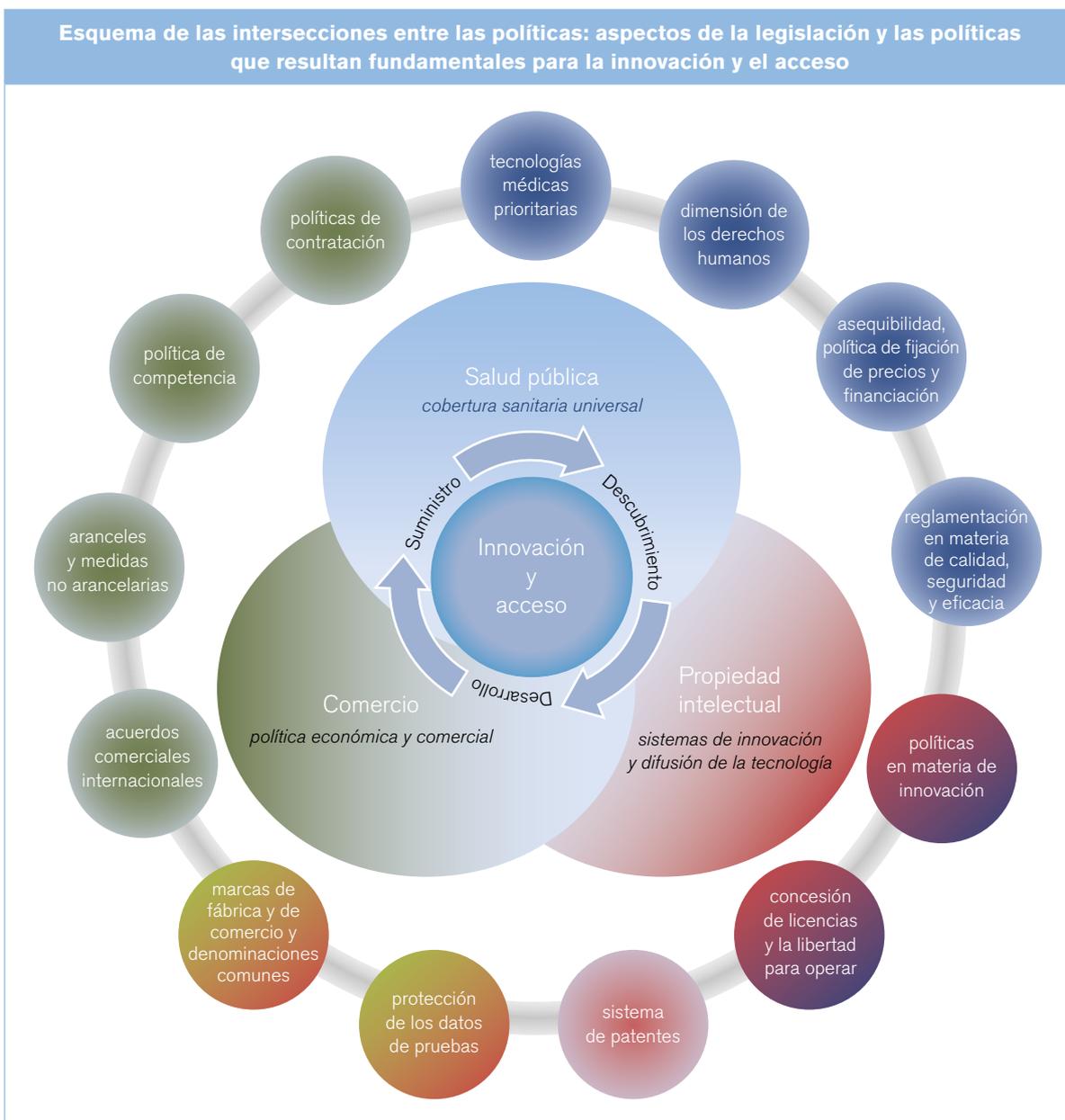
Las políticas de competencia promueven una innovación eficaz y ayudan a determinar las condiciones de acceso

Las políticas de competencia afectan a todas las etapas del proceso de suministro de tecnología médica a los pacientes, desde la etapa de desarrollo hasta las de la venta y la aplicación. La creación de estructuras de mercado sólidas y que fomentan la competencia mediante la promulgación y aplicación de leyes sobre el particular desempeña, por lo tanto, una función importante tanto en la mejora del acceso a la tecnología médica como en el fomento de la innovación en el sector farmacéutico. Si los derechos de propiedad intelectual obstaculizan la competencia y, por lo tanto, constituyen un posible obstáculo para la innovación y el acceso, esas estructuras pueden servir como mecanismo corrector. Las autoridades responsables de la competencia de varias jurisdicciones han tomado medidas para hacer frente a las prácticas contrarias a la competencia en el sector farmacéutico, en particular algunos acuerdos sobre patentes y ciertas prácticas de concesión de licencias y políticas de fijación de precios. Las políticas de competencia también desempeñan una función importante en la prevención de la colusión entre los proveedores de tecnología médica que participan en los procesos de contratación (véanse la sección C.2 del capítulo II y la sección D.2 del capítulo IV).

El acceso a las tecnologías médicas a través de una contratación pública más eficaz

En muchos países, el acceso a las tecnologías médicas se realiza, en gran parte, mediante contratación pública y los productos farmacéuticos se costean con fondos públicos o subvenciones. La finalidad de los sistemas de adquisición es obtener medicamentos y otros productos médicos de buena calidad, en el momento adecuado, en las cantidades requeridas y a un costo favorable. Estos principios son especialmente importantes en el sector de la salud dado el gran nivel de gastos, el impacto en la salud de la relación calidad-precio y las consideraciones relativas a la calidad; según consta, en algunos programas se paga por los medicamentos mucho más de lo necesario

(véase la sección B.5 del capítulo IV). Las políticas de adquisición que favorecen la licitación abierta y competitiva son cada vez más importantes en un contexto fiscal en el que los presupuestos nacionales están sujetos a presión y los programas filantrópicos restringen la financiación. La buena gobernanza en la contratación se asocia con el aumento del acceso a las tecnologías médicas, ya que permite que los precios sean más bajos y el suministro no se interrumpa. El Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC es un mecanismo plurilateral que ofrece un marco normativo internacional para promover la eficiencia y la buena gobernanza en la contratación pública, en particular para la adquisición de medicamentos, la promoción de la transparencia, la competencia leal y la mejora de la relación calidad-precio en el gasto público (véase la sección B.4 del capítulo II).



Cada vez es mayor la repercusión en el acceso de los acuerdos de libre comercio alcanzados al margen de la esfera multilateral

El marco internacional de formulación de políticas y jurídico se ha hecho más complejo debido al número cada vez mayor de acuerdos comerciales y de propiedad intelectual alcanzados recientemente al margen de los foros multilaterales establecidos. El debate sobre políticas se ha centrado en las medidas relativas a la propiedad intelectual y la reglamentación farmacéutica que figuran en estos acuerdos, y en su repercusión sobre el acceso a los medicamentos. Por ejemplo, las medidas de prórroga de la vigencia de las patentes o de exclusividad de los datos, y otras medidas como la vinculación de patentes

que figuran en algunos acuerdos de libre comercio están concebidas para incentivar la innovación, pero también pueden repercutir en el acceso a los medicamentos al retrasar la entrada de los productos genéricos en el mercado (véase la sección C.5 del capítulo IV). En estos acuerdos también se establecen normas en otros ámbitos de políticas que inciden en el acceso, en particular las normas establecidas en materia de contratación pública y las políticas de competencia, así como los aranceles preferenciales para los productos farmacéuticos, los insumos y otros productos sanitarios (véanse la sección B.5 del capítulo II y la sección C.5 del capítulo IV). Aún no se ha analizado de modo sistemático el efecto general de esta tendencia en el sistema internacional, en particular la repercusión total de todos estos acuerdos en el acceso a las tecnologías médicas.

Sumario

A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de la cooperación internacional	22
B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC	26
C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos sanitarios mundiales	31
D. Factores que configuran las políticas de salud pública	36



A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de la cooperación internacional

Puntos destacados

- La OMS, la OMPI y la OMC, con mandatos diferentes pero complementarios, trabajan respectivamente en cuestiones relativas a la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual, y el comercio.
- Si bien los principales avances en el plano internacional están relacionados mayoritariamente con los medicamentos, en el presente estudio se abordan también en cierta medida otras tecnologías médicas como las vacunas y los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico, debido a su importancia para conseguir resultados en materia de salud pública.
- Los responsables de la formulación de políticas en materia de salud pública y propiedad intelectual se enfrentan a la difícil tarea de determinar cuál es la mejor combinación de políticas para favorecer la consecución de los objetivos de sus países. Por consiguiente, los gobiernos buscan información más coherente, exhaustiva y accesible para abordar los debates sobre políticas.
- El décimo aniversario de la adopción de la Declaración de Doha supuso una oportunidad propicia para examinar la experiencia adquirida a la hora de promover las innovaciones médicas y mejorar el acceso a ellas.
- El presente estudio se ha concebido para servir como referencia de trabajo a los responsables políticos en el sentido más amplio: los legisladores, los funcionarios públicos, los delegados ante las organizaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales y los investigadores.

La salud es un derecho humano fundamental y universal. El objetivo fundacional de la OMS es alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud. En el preámbulo de la Constitución de la OMS se hace hincapié en que la cooperación internacional es esencial para la promoción de la salud:

“La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y los Estados.

Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos.

La desigualdad de los diversos países en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común.”

Este objetivo fundamental de la OMS, la lógica esencial de la cooperación internacional y la responsabilidad de adoptar medidas prácticas repercuten inevitablemente en la comunidad internacional. En consecuencia, los resultados en materia de salud pública son importantes para la OMPI, que también atiende las dimensiones sociales y relativas al desarrollo de la innovación y la transferencia y difusión de la tecnología. En los debates sobre políticas y en las actividades de cooperación técnica de la OMPI, que incluyen una serie de programas realizados en colaboración con la OMS y la OMC, se

presta cada vez más atención a cuestiones relacionadas con la salud pública.

Los Miembros de la OMC han hecho hincapié en la necesidad de una vinculación positiva del sistema mundial de comercio con la salud pública. En la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha),¹ los Miembros reconocen “la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias”, y exponen “la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas”.

“... vamos a analizar cuál es la mejor forma de aprovechar los conocimientos y la información que poseen [las tres organizaciones] para fortalecer la cooperación en pro de un objetivo, sin duda, común: en pocas palabras, el de hacer llegar los medicamentos necesarios a quienes más los necesitan.”²

Pascal Lamy, *Director General de la OMC*

1. Coherencia de las políticas

La OMS, la OMPI y la OMC, con mandatos diferentes pero complementarios, trabajan en cuestiones relativas a la salud pública, la innovación y propiedad intelectual, y el comercio. Las tres organizaciones, por tanto, comparten la responsabilidad de fortalecer el diálogo práctico entre ellas y con otros interlocutores a fin de cumplir sus mandatos más eficazmente, garantizar un uso eficiente de los recursos para la cooperación técnica y evitar la duplicación de actividades.

La coherencia en la adopción de medidas internacionales para abordar los problemas de salud pública es crucial – ahora más que nunca– para la labor de cooperación técnica que realizan las tres organizaciones. La OMS aporta su amplia experiencia en todas las esferas de la salud pública, tales como las políticas en materia de medicamentos y vacunas, los dispositivos médicos, las cuestiones de reglamentación, la fijación de precios y la adquisición, así como en otros factores que influyen en el acceso a los medicamentos. La OMPI ocupa una posición excepcional para ayudar a las organizaciones a generar una concepción y visión realmente mundiales del sistema de propiedad intelectual, con las flexibilidades para aplicar el sistema de patentes a escala nacional, para facilitar información sobre patentes (incluida la relativa a la situación de las patentes de medicamentos y vacunas esenciales en los países en desarrollo) y para aportar sus conocimientos especializados sobre legislación de patentes y su interrelación con las políticas públicas. La labor sobre políticas comerciales de la OMC abarca varios aspectos que guardan relación directa con la salud pública, por ejemplo, las normas sobre propiedad intelectual y las flexibilidades dentro del sistema jurídico internacional, ya que afectan tanto a la dimensión del acceso como a la de la innovación.

La Declaración de Doha ha actuado como catalizador para desarrollar la coherencia a nivel internacional; además de centrar el trabajo que la OMC realiza en materia de propiedad intelectual y comercio internacional en cuestiones relativas a la salud pública, ha sido citada en una serie de resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud relativas a la accesibilidad de los medicamentos esenciales y la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual. En particular, la Declaración fue un punto de referencia en las negociaciones de la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. La Agenda de la OMPI para el Desarrollo³ aborda de forma extensa las flexibilidades en la legislación internacional sobre propiedad intelectual, en particular las disposiciones sobre la flexibilidad relacionadas con la salud señaladas específicamente en la Declaración de Doha.

Estos mandatos y competencias han estado en el centro de los debates sobre políticas. Por ejemplo, en la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control

de las Enfermedades No Transmisibles⁴ de 2011 se instaba a la OMS y a otras organizaciones internacionales a que trabajen juntos de manera coordinada en apoyo de las actividades de los países para prevenir y controlar las enfermedades no transmisibles y mitigar sus efectos.

“[Las] discusiones [sobre el acceso a los medicamentos] derivan casi inevitablemente hacia cuestiones relacionadas con los precios, las patentes, la protección de la propiedad intelectual y la competencia.”⁵

Margaret Chan, *Directora General de la OMS*

2. Alcance del presente estudio

Si bien los principales avances en el plano internacional están relacionados mayoritariamente con los medicamentos, en el presente estudio se abordan también en cierta medida otras tecnologías médicas como las vacunas y los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico, debido a su importancia para conseguir resultados en materia de salud pública. Aunque algunas de las enseñanzas extraídas con respecto a la innovación y el acceso a los medicamentos también pueden ser útiles en lo que concierne a estas otras tecnologías médicas, hay también importantes diferencias en cuanto a la función de la propiedad intelectual en la innovación y el acceso. Otros factores determinantes en materia de salud pública, como los recursos humanos, la financiación de la atención sanitaria y los sistemas sanitarios, quedan fuera del ámbito del estudio.

3. La necesidad de realizar el presente estudio

Los gobiernos deben tomar decisiones sobre la correcta aplicación de los instrumentos de política en los sistemas y prácticas de cada país. Si bien la mayoría de los principales instrumentos de política –en especial, los relativos a la propiedad intelectual– se rigen por normas internacionales, existe cierto margen de maniobra, tanto en las propias normas como en torno a ellas. Los responsables de la formulación de políticas en materia de salud pública y propiedad intelectual se enfrentan a la difícil tarea de determinar la mejor combinación de políticas para favorecer la consecución de los objetivos de sus países. Por consiguiente, los gobiernos buscan información más coherente, exhaustiva y accesible para abordar los debates sobre políticas. El objetivo de las actividades de cooperación técnica de la OMS, la OMPI y la OMC no es la elaboración de programas que simplemente expliquen el marco jurídico, sino exponer claramente el abanico completo de opciones disponibles y su contexto operacional. En el presente estudio se reúne la

documentación utilizada en las actividades de cooperación técnica y se trata de satisfacer, de una forma accesible y sistemática, las nuevas necesidades de información para apoyar las iniciativas de colaboración en curso.

“... [H]ay toda una esfera de colaboración práctica que es muy importante para conseguir ese equilibrio entre la creación, de un lado, y la difusión del beneficio social de la creación, de otro.”⁶

Francis Gurry, *Director General de la OMPI*

La Declaración de Doha reconoció que “la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos”, pero también consideró las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios. La dificultad a la que se enfrentan los gobiernos es cómo utilizar los instrumentos de política de los que disponen para abordar ambos aspectos de manera que se refuercen mutuamente. Desde principios de la década de 2000, los responsables de la formulación de políticas han buscado formas eficaces de fortalecer las vinculaciones positivas entre, por un lado, la capacidad del sector privado de financiar iniciativas de investigación y desarrollo y, por el otro, los objetivos de las políticas públicas que persiguen seleccionar, suministrar y utilizar los medicamentos de la forma más racional posible.

“Hoy por hoy, la salud pública se ve atrapada entre dos fuegos: por un lado, unas expectativas y ambiciones en aumento; y por otro lado, un alza de las exigencias y los costos. Y esto sucede precisamente en un momento en que los fondos ya no aumentan o incluso disminuyen. En esta situación, lograr una mayor eficiencia es una opción mucho mejor que recortar los presupuestos y los servicios.”⁷

Margaret Chan, *Directora General de la OMS*

El incremento de los costos de la atención sanitaria ha provocado el aumento de los presupuestos nacionales de sanidad y de las expectativas de la opinión pública con respecto a la atención de salud. En tiempos de dificultades económicas, hay todavía más razones para evaluar la eficiencia y la equidad de los servicios de salud, en particular del gasto farmacéutico y en tecnologías médicas. Prestar una atención sanitaria eficaz supone también adaptar las tecnologías a las distintas necesidades y prioridades de los países. Los países en desarrollo se enfrentan a un aumento de la carga de morbilidad por enfermedades no transmisibles. La mayor disponibilidad de patentes de medicamentos afecta además a otros países, en particular a países claves que exportan a bajo costo y se han especializado tradicionalmente en la producción de medicamentos genéricos. La evolución de la carga de morbilidad, la falta de medicamentos necesarios para tratar las enfermedades desatendidas y las dificultades que plantea la resistencia a los antibióticos son factores que impulsan la necesidad

de desarrollar nuevos medicamentos y vacunas, así como formas farmacéuticas y mecanismos de administración eficaces. Es necesario fomentar la innovación, tanto en lo que respecta a la invención de medicamentos nuevos como al establecimiento de sistemas eficaces para que los productos nuevos superen las diversas fases de unos sistemas muy complejos de desarrollo, hasta alcanzar la fase de comercialización y administración a los pacientes. Los responsables de la elaboración de políticas han reconocido la necesidad de mirar más allá de los enfoques convencionales en materia de investigación y desarrollo para salvar la brecha de innovación, especialmente en el ámbito de las enfermedades desatendidas.

“... [E]xisten sin duda grandes posibilidades, en su mayor parte todavía desaprovechadas, de utilizar datos empíricos para informar el debate acerca de la innovación en materia de salud y el acceso a los medicamentos. ... [P]ara todos los que estamos profundamente preocupados por la innovación en el ámbito de la salud y el acceso a los medicamentos sería beneficioso lograr una mayor accesibilidad a estos datos primarios, así como encajar cuidadosamente todas las piezas del rompecabezas empírico.”⁸

Pascal Lamy, *Director General de la OMC*

4. Oportunidad del estudio

El décimo aniversario de la adopción de la Declaración de Doha supuso una oportunidad propicia para examinar la experiencia adquirida a la hora de promover y mejorar el acceso a las innovaciones médicas. Hoy en día, se comprenden mejor las opciones jurídicas y de políticas y esto ha enriquecido el diálogo. Las normas de la OMC sobre patentes de medicamentos se han modificado a consecuencia de la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha, con la finalidad deliberada de proporcionar más flexibilidad a los países con menos recursos. En los últimos años han proliferado iniciativas nuevas –públicas, privadas y de carácter filantrópico– en materia de innovación y desarrollo de productos para satisfacer necesidades de salud que no estaban cubiertas, así como enfoques novedosos y adaptados en lo que concierne a la adquisición. En la actualidad, se dispone de mucha mejor información a nivel mundial sobre cuestiones como la fijación de precios, el grado de acceso a los medicamentos y la cobertura de las patentes.

El presente estudio se basa en uno anterior, publicado en 2002 con el título *Los Acuerdos de la OMC y la salud pública: un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC*, que examinaba las relaciones entre las políticas comerciales y de salud en general para que los funcionarios responsables del comercio y los agentes de salud, respectivamente, comprendieran y vigilaran mejor los efectos de su trabajo en los ámbitos de competencia

de los otros. En este nuevo estudio se actualiza la documentación sobre propiedad intelectual y otros aspectos relativos al comercio que afectan a la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas, los ámbitos que más cambios han sufrido en el decenio que separa ambas publicaciones. El estudio de 2002 sigue siendo un recurso útil para muchas cuestiones, como los servicios de salud, la lucha contra las enfermedades infecciosas, la inocuidad de los alimentos y el tabaco.

*"La salud, el comercio y la innovación constituyen cuestiones indispensables a la hora de abordar los problemas que cada vez se plantean con más frecuencia en un mundo globalizado."*⁹

Francis Gurry, Director General de la OMPI

5. ¿A quiénes va dirigido este estudio?

El presente estudio se ha concebido para servir como referencia de trabajo a los responsables políticos en el sentido más amplio: los legisladores, los funcionarios públicos, los delegados ante las organizaciones

internacionales, las organizaciones no gubernamentales y los investigadores. También se ha elaborado como recurso útil para las actividades de cooperación técnica de las tres organizaciones. Su finalidad es cubrir las necesidades de los responsables de la formulación de políticas que ya tienen conocimientos sólidos sobre el comercio o la propiedad intelectual, o sobre los aspectos sanitarios de las innovaciones médicas y la mejora del acceso a los productos correspondientes, y que quieran contar con una descripción exhaustiva de todo un abanico de cuestiones, como las relativas a instituciones y conceptos jurídicos, que desconocen.

El estudio es la primera publicación conjunta de la OMS, la OMPI y la OMC y su objetivo es proporcionar una base documental sólida que pueda ser de utilidad en los debates sobre políticas en curso. Nada de lo que se dice en este estudio debe entenderse como una posición o interpretación formal en materia de derechos y obligaciones por parte de ninguna de las tres organizaciones, ni de ninguno de sus respectivos Estados miembros o Miembros. Las decisiones concretas sobre políticas y las interpretaciones de los derechos y obligaciones de los Estados miembros o Miembros que se adopten continúan siendo responsabilidad exclusiva de los respectivos gobiernos.

B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC

Puntos destacados

- La OMS es el organismo rector y coordinador en materia de salud del sistema de las Naciones Unidas. Ejerce el liderazgo en cuestiones sanitarias mundiales, elabora el programa de investigación sanitaria, establece normas y requisitos, opciones normativas basadas en pruebas científicas, presta asistencia técnica a los países y vigila y evalúa las tendencias en materia de salud.
- La OMPI es el organismo especializado del sistema de las Naciones Unidas encargado de desarrollar un sistema de propiedad intelectual equilibrado y sencillo que incentive la creatividad, fomente la innovación y contribuya al desarrollo económico sin dejar de velar por el interés público.
- El objetivo principal de la OMC es facilitar la apertura del comercio, así como mantener y seguir desarrollando el sistema internacional de comercio basado en normas.
- Dado que para poder dar una respuesta internacional eficaz a los retos que plantea la salud pública, que están en continua evolución, es esencial asociarse, las Secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC han intensificado la colaboración interinstitucional sobre cuestiones relacionadas con la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio.

En esta sección se describen brevemente los cometidos, mandatos y funciones concretos de la OMS, la OMPI y la OMC, que cooperan dentro del marco internacional general en aspectos comunes relativos a la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio que son pertinentes a la innovación y el acceso en el ámbito de las tecnologías médicas. En el anexo I se facilita información adicional sobre la labor de otras organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales (ONG), organismos sectoriales y otras partes interesadas.

1. Organización Mundial de la Salud

La OMS es el organismo rector y coordinador en materia de salud del sistema de las Naciones Unidas. Ejerce el liderazgo en cuestiones sanitarias mundiales, elabora el programa de investigación sanitaria, establece normas y requisitos, opciones normativas basadas en pruebas científicas, presta asistencia técnica a los países y vigila y evalúa las tendencias en materia de salud.

Una de las esferas estratégicas de la labor de la OMS consiste en analizar la repercusión del comercio y los derechos de propiedad intelectual en la salud pública. Tras la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, en la 49ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 1996, se adoptó el primer mandato de la OMS de trabajar en la confluencia entre la salud pública y la propiedad intelectual.¹⁰ En años posteriores, frecuentemente tras largas negociaciones, se adoptaron muchas otras resoluciones que fueron ampliando y reforzando progresivamente el mandato de la OMS de

trabajar en cuestiones relativas a la salud pública, el comercio y la propiedad intelectual.

En mayo de 2003, los Estados miembros de la OMS decidieron crear la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH, por la sigla en inglés), presidida por Ruth Dreifuss, ex-Consejera Federal del Gobierno suizo, para analizar la confluencia entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública.¹¹ En abril de 2006, la CIPIH publicó su informe (OMS, 2006b), que contenía 60 recomendaciones para promover la innovación y mejorar el acceso a los medicamentos, en el que se concluyó lo siguiente:

“Los derechos de propiedad intelectual tienen una importante función que cumplir fomentando la innovación en materia de los productos de atención sanitaria en los países que disponen de capacidad financiera y tecnológica, y en relación con productos para los que existen mercados que rinden beneficios. Sin embargo, la posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovación si el mercado es demasiado pequeño o la capacidad científica o tecnológica es inadecuada. Cuando la mayor parte de los consumidores de productos sanitarios son pobres, como lo es la inmensa mayoría de la población de los países en desarrollo, los costos del monopolio asociados a las patentes pueden limitar la asequibilidad de los productos sanitarios patentados que necesita la población pobre si no se aplican otras medidas para reducir los precios o aumentar la financiación.”

Siguiendo las recomendaciones de la CIPIH, los Estados miembros de la OMS elaboraron a continuación la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP).¹²

Su adopción, resultado de un debate que se prolongó muchos años, puede considerarse un gran avance en el proceso hacia la consecución de un consenso internacional sobre la adopción de medidas prácticas en materia de salud pública, innovación y propiedad intelectual. Para la OMS, la EMPA-SIP constituye un hito, puesto que reafirma y amplía su mandato de trabajar en la confluencia entre la salud pública y la propiedad intelectual. También demuestra que, a través del diálogo, es posible encontrar un denominador común.

La OMS también ha abordado cuestiones relativas a la propiedad intelectual en otros procesos de negociación; por ejemplo:

- el establecimiento del Marco de preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (Marco de PIP, para abreviar);
- la creación de un mecanismo internacional para combatir la circulación de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación;
- la Estrategia mundial del sector sanitario para el VIH/sida, 2011-2015;
- la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles.

La OMS ha creado un amplio acervo documental a fin de ofrecer a sus Estados miembros información basada en pruebas científicas que les sirva de orientación en la formulación de políticas en materia de salud pública y propiedad intelectual. También ha organizado, conjuntamente con otras organizaciones interesadas, numerosas actividades de formación y creación de capacidad en todas las regiones de la OMS, y continúa colaborando estrechamente en tales actividades con la OMPI y la OMC. Asimismo, los Estados miembros han solicitado regularmente asistencia técnica sobre cuestiones relativas a la salud pública y la propiedad intelectual.

2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

La OMPI es el organismo especializado del sistema de las Naciones Unidas encargado de desarrollar un sistema de propiedad intelectual equilibrado y sencillo que incentive la creatividad, fomente la innovación y contribuya al desarrollo económico sin dejar de velar por el interés público.

Las actividades principales de la OMPI son:

- administrar tratados multilaterales y respaldar la evolución de los marcos jurídicos internacionales en materia de propiedad intelectual;
- prestar servicios de propiedad intelectual a nivel mundial, para facilitar una protección internacional más sencilla y rentable, así como ofrecer servicios de arbitraje, mediación y otros servicios extrajudiciales de solución de controversias;
- prestar asistencia para establecer estrategias nacionales de propiedad intelectual e innovación, implantar marcos reglamentarios adecuados y crear la infraestructura y la capacidad humana necesarias para aprovechar el potencial de la protección intelectual en aras del desarrollo económico;
- crear plataformas técnicas que faciliten la cooperación entre las oficinas de protección intelectual;
- crear bases de datos gratuitas sobre patentes, marcas de fábrica o de comercio y dibujos y modelos industriales para facilitar el acceso a esa información;
- promover la sensibilización, el conocimiento y el respeto por la propiedad intelectual;
- trabajar en colaboración con el sistema de las Naciones Unidas y otras organizaciones para determinar mecanismos basados en la propiedad intelectual que puedan contribuir a hacer frente a los diversos desafíos mundiales, como los relativos al cambio climático, la seguridad alimentaria o la salud pública.

En la Asamblea General de la OMPI de 2007 se aprobó la Agenda de la OMPI para el Desarrollo¹³, a fin de garantizar que los aspectos relativos al desarrollo constituyan una parte integrante de la labor de la organización. El desarrollo se considera una cuestión transversal que repercute en distintos sectores de la organización. Las 45 recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo orientan el trabajo de la OMPI.

Además de la promoción de la innovación tecnológica y la difusión de la tecnología, que son los objetivos generales del sistema de patentes, hay varios ámbitos de trabajo de la OMPI que tienen particular pertinencia para la salud pública.

En 2009, la OMPI estableció el Programa de Desafíos Globales para tratar cuestiones relativas a la innovación y la propiedad intelectual que afectan a problemas de ámbito mundial e interrelacionados, como el cambio climático, la salud pública y la seguridad alimentaria. La innovación y el acceso a sus resultados son dos aspectos esenciales en materia de propiedad intelectual. Los responsables de la formulación de políticas de salud pública deben proporcionar un entorno propicio para la innovación en materia de salud y promover el acceso a nuevas tecnologías médicas. El Programa persigue

dar a conocer y sensibilizar sobre la interacción entre la innovación, la transferencia y la difusión de la tecnología, amén de su relación con ámbitos como la innovación en materia de salud y el acceso a los medicamentos, entre otros. La OMPI colabora también con los sectores público y privado y ha puesto en marcha un nuevo consorcio, WIPO Re:Search, para compartir conocimientos técnicos e información sobre propiedad intelectual a fin de promover el desarrollo de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades desatendidas (véase la sección C.6 del capítulo III).

La OMPI se propone velar por que el derecho internacional de patentes se desarrolle al mismo ritmo que la rápida evolución del entorno tecnológico, económico y social. El continuo aumento del número de solicitudes de patente en todo el mundo y el desarrollo constante de las tecnologías plantean problemas a la hora de tramitar de forma eficaz y eficiente las solicitudes de patente y de lograr que las patentes que se conceden internacionalmente sean de alta calidad y contribuyan a la innovación y la difusión de la tecnología. La OMPI no solo asesora a sus Estados miembros sobre cómo aplicar el marco jurídico pertinente, sino también sobre cómo evaluar las distintas opciones y elaborar estrategias coherentes sobre políticas. Los Estados miembros de la OMPI han mantenido conversaciones con el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) sobre cuestiones relativas a las patentes y la salud desde 2011.

En 1998, la OMPI estableció el Programa de Conocimientos Tradicionales, que tiene como uno de sus objetivos conseguir un uso más eficaz de los principios y sistemas de propiedad intelectual para la protección jurídica de los conocimientos tradicionales, en particular de la medicina tradicional.

La OMPI, en consonancia con su objetivo de impulsar el diálogo internacional sobre políticas en materia de propiedad intelectual y salud pública, también colabora de forma sustancial con otros interesados competentes como: organizaciones intergubernamentales y del sistema de las Naciones Unidas, gobiernos de los Estados miembros, organizaciones de la sociedad civil y ONG, así como con el sector privado y con universidades.

3. Organización Mundial del Comercio

El objetivo principal de la OMC es facilitar la apertura del comercio, así como mantener y seguir desarrollando el sistema internacional de comercio basado en normas. El comercio internacional y las normas que lo rigen tienen puntos en común con objetivos de salud pública en diversas esferas y a través de mecanismos muy diferentes. El más directo es la integración en la economía mundial, que puede facilitar el acceso a los requisitos más básicos para mantener una buena salud, como el abastecimiento

de alimentos inocuos o el acceso a productos y servicios relacionados con la salud. Indirectamente, el comercio brinda a las economías la oportunidad de crecer y contribuye así a aliviar la pobreza y los problemas de salud.

La importancia de la salud pública está recogida en las normas del sistema multilateral de comercio desde 1947. El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), adoptado en 1947 y posteriormente incorporado a la versión de 1994, contiene una excepción en el apartado b) del artículo XX que reconoce explícitamente el derecho de los gobiernos a aplicar medidas de restricción del comercio siempre que sean necesarias para proteger la vida y la salud de las personas. El derecho a adoptar medidas para la protección de la salud también está contemplado en otros instrumentos pertinentes de la OMC, como el Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁴

Los órganos competentes de la OMC se encargan de supervisar la aplicación de los derechos y obligaciones establecidos en virtud de los Acuerdos de la OMC, incluidos los relativos a la salud pública. La mayor parte de las cuestiones relativas a la aplicación y la observancia de esas obligaciones se resuelven por medio de consultas bilaterales o en el seno de los órganos competentes de la OMC; tan solo en casos muy contados se han planteado a la OMC diferencias relacionadas con la protección de la salud de las personas. En estos casos concretos, lo que se cuestionaba no era el derecho a la protección de la salud, sino la idoneidad de las medidas escogidas para lograr ese objetivo.¹⁵ El Órgano de Solución de Diferencias de la OMC ha sostenido siempre que es competencia de cada uno de los Miembros de la OMC establecer los objetivos en materia de salud pública que quiera alcanzar. Por consiguiente, los gobiernos conservan el derecho a emplear las excepciones de las que disponen y las flexibilidades necesarias para lograr el nivel de protección de la salud que hayan fijado como objetivo.¹⁶

La búsqueda de un equilibrio entre la necesidad, por un lado, de proteger los derechos de propiedad intelectual para incentivar la investigación y el desarrollo y, por el otro, de dar respuesta a las preocupaciones sobre las posibles repercusiones de tal protección en el sector de la salud –en particular, sus efectos en los precios– se ha tomado muy en cuenta en el trabajo de la OMC. En el Acuerdo sobre los ADPIC hay una serie de disposiciones que guardan relación directa con la salud pública. Los Miembros de la OMC tienen flexibilidad para interpretar y aplicar estas disposiciones de una manera que apoye su derecho de proteger la salud pública. La importancia de crear un vínculo positivo que haga que el sistema de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos se refuercen mutuamente se reconoció de forma explícita en la Declaración de Doha. Dos años después, esta última condujo a la adopción de un mecanismo al que a menudo se hace referencia como “el sistema previsto en el párrafo 6”. Esta flexibilidad adicional –en forma de una licencia obligatoria especial para la exportación que se

estableció en virtud de la Decisión de exención de 2003¹⁷ y del Protocolo de 2005 por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC¹⁸— estaba concebida para abordar las dificultades a las que se enfrentan los Miembros de la OMC que no tienen capacidad de fabricación suficiente para utilizar eficazmente las licencias obligatorias.

Estos y otros avances demuestran que la OMC puede constituir un foro útil y eficaz en el que debatir sobre la interrelación entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública. No en vano, los debates del Consejo de los ADPIC han conducido a la adopción de los dos importantes instrumentos mencionados anteriormente. El sistema previsto en el párrafo 6 es también la primera enmienda propuesta en la historia del Acuerdo sobre la OMC, bajo la forma del Protocolo de 2005 por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. Este hecho pone de manifiesto la importancia que los Miembros de la OMC conceden a estas cuestiones.

Otra función esencial de la OMC es el mecanismo de solución de diferencias, que ha servido para aclarar puntos importantes sobre las normas pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC, como, por ejemplo, su relación con la salud pública.¹⁹ Además, la Secretaría de la OMC tiene como objetivo que sus Miembros y los gobiernos observadores participen más y puedan adoptar decisiones con conocimiento de causa gracias a la sensibilización, la creación de capacidad y el acceso a información fáctica y técnica. Para conseguirlo, la OMC realiza regularmente actividades de asistencia técnica en las que se abordan de forma exhaustiva las relaciones entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública.²⁰

4. Cooperación trilateral

La adopción de la Declaración de Doha constituyó una oportunidad histórica en lo que concierne a las cuestiones ubicadas en la intersección entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. Desde 2001, los principios consagrados en la Declaración de Doha han conformado el marco para la cooperación multilateral en este ámbito, que comprende la prestación de asistencia técnica y normativa que los miembros soliciten, la elaboración de publicaciones conjuntas y la participación de cada organización en los programas de formación de las otras. A partir de la adopción en 2007 por la Asamblea General de la OMPI de la Agenda para el Desarrollo —en concreto, la recomendación N 40— se solicitó a la OMPI que intensificara su cooperación en cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual con las organizaciones internacionales pertinentes, y en particular con la OMS y la OMC, a fin de reforzar la coordinación necesaria para lograr una eficiencia máxima en la ejecución de programas de desarrollo.²¹ La iniciativa de fortalecer la coordinación y el diálogo recibió un impulso adicional durante el proceso que condujo a la adopción por la Asamblea Mundial de

la Salud en 2008 de la EMPA-SIP, en la que se solicitó explícitamente a la Directora General de la OMS que “se coordine con otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes, en particular la OMPI, la OMC y la UNCTAD, la aplicación efectiva de la estrategia mundial y plan de acción”.²² Además, las tres organizaciones, junto con otras organizaciones internacionales, se citan como partes interesadas responsables de la aplicación de más de 20 de las actividades que se detallan en el plan de acción.²³

Dado que para poder dar una respuesta internacional eficaz a los retos que plantea la salud pública, que están en continua evolución, es esencial asociarse, las Secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC han intensificado la colaboración interinstitucional sobre cuestiones relacionadas con la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio.²⁴ En el marco de sus respectivos mandatos y presupuestos, las actividades comunes se planifican y ejecutan conjuntamente para intercambiar datos, experiencias y otras informaciones, así como para procurar el uso óptimo de los recursos disponibles. La colaboración entre las tres Secretarías se ha centrado principalmente en respaldar la aplicación de la EMPA-SIP, aunque no ha sido su único ámbito de acción. También han colaborado en las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual planteadas durante los trabajos preparatorios que desembocaron en el establecimiento del Marco de PIP de la OMS.

Naturalmente, esta colaboración no cierra las puertas a colaborar estrechamente con otras organizaciones internacionales, y la OMS, la OMPI y la OMC han ampliado sus redes de colaboración y consulta sobre cuestiones relativas a la salud pública. La OMS, por ejemplo, ha incrementado sus actividades programáticas con otros asociados, como la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), de conformidad con la EMPA-SIP.

En la Conferencia sobre cuestiones de propiedad intelectual y política pública, organizada por la OMPI en julio de 2009, los directores generales de las tres organizaciones abordaron la cuestión del fortalecimiento de la cooperación multilateral en materia de salud pública, propiedad intelectual y comercio.²⁵ En 2010, la OMS, la OMPI y la OMC celebraron un simposio técnico titulado Acceso a los medicamentos: prácticas de fijación de precios y adquisición.²⁶ En 2011 se celebró otro simposio titulado Acceso a los medicamentos: información sobre patentes y libertad para operar²⁷, en el que se hizo hincapié en las perspectivas del uso de la información sobre patentes para facilitar la adopción más fundamentada de decisiones sobre el acceso a los medicamentos. Esta serie de simposios se ha concebido para intensificar el flujo de información práctica y orientar y prestar apoyo a la cooperación técnica en el futuro. De forma similar, el presente estudio trilateral constituye un hito más en el camino hacia una cooperación más sólida.

5. Otras partes interesadas clave en el ámbito internacional

Desde 2001 se ha producido un aumento espectacular en el número y la diversidad de participantes en los debates internacionales sobre políticas en materia de innovación y acceso a las tecnologías médicas. Para tratar estas cuestiones hay que adoptar necesariamente un enfoque multidisciplinar y pluralista. Una de las características distintivas de los debates ha sido la diversidad de perspectivas planteadas, sumada a la solidez de los conocimientos especializados y la experiencia práctica

que han aportado organizaciones internacionales e intergubernamentales, iniciativas en materia de adquisición y desarrollo de productos, y ONG, por ejemplo defensores de la salud pública y asociaciones de la industria.

En el anexo I se ofrecen descripciones más detalladas (proporcionadas por las propias organizaciones) de una selección ilustrativa –si bien no totalmente representativa– de algunas de estas partes interesadas en las políticas. En el estudio se reconoce y valora el trabajo de muchos otros, y no se juzga la importancia relativa de ninguna organización, sea mencionada o no.

C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos para la salud mundial

Puntos destacados

- Es importante conocer la evolución de la carga mundial de morbilidad y la repercusión de los principales riesgos para la salud, con el fin de trazar estrategias eficaces para mejorar la salud mundial, así como para determinar los diversos tipos de tecnologías médicas necesarias.
- Entre 2004 y 2030 se prevén fuertes descensos de las tasas de mortalidad por las principales enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y nutricionales, entre las que se incluyen la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo.
- El envejecimiento de la población en los PBI y los PIM hará que aumente considerablemente el número de defunciones por enfermedades no transmisibles en los próximos 25 años. A escala mundial, se prevé que para 2030 más de tres cuartas partes de las defunciones se deban a enfermedades no transmisibles.
- Los principales factores de riesgo de muerte en todo el mundo son la hipertensión, el consumo de tabaco, la hiperglucemia, la inactividad física, y el sobrepeso y la obesidad. Los principales factores de riesgo de enfermedad son la insuficiencia ponderal y las prácticas sexuales de riesgo, seguidos del consumo de alcohol y el agua insalubre y el saneamiento e higiene inadecuados.
- Para hacer frente a los problemas derivados de la evolución de la carga mundial de morbilidad, se necesitará un conjunto más variado de tecnologías médicas dentro del contexto general de las medidas preventivas centradas en el modo de vida, la nutrición y los factores ambientales.

Para formular estrategias eficaces enderezadas a mejorar la salud mundial y reaccionar ante los cambios de la carga mundial de morbilidad es necesario conocer esta carga y comprender su evolución, así como los principales riesgos para la salud. Estas cuestiones se abordan en la presente sección.

1. Definición de la necesidad

La labor internacional para hacer frente a los problemas de salud pública debe basarse en un buen conocimiento empírico de la carga mundial de morbilidad y los esfuerzos futuros deberán guiarse, en la medida de lo posible, por las estimaciones más exactas sobre el cambiante panorama de la morbilidad.

a) La medición de la carga mundial de morbilidad

La finalidad de los estudios de la OMS sobre la carga mundial de morbilidad es obtener datos globales sobre la pérdida de salud asociada a enfermedades y traumatismos. Los métodos de medición se crearon para generar estimaciones de la mortalidad y la morbilidad, desglosadas por edad, sexo y región, que fueran exhaustivas y tuvieran coherencia interna. La característica fundamental de este concepto es una medida de síntesis denominada años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD). Este concepto se introdujo como medida única para cuantificar

la carga ocasionada por enfermedades, traumatismos y factores de riesgo (Murray y Lopez, 1996). Los AVAD se basan en los años de vida perdidos (AVP) por muerte prematura y los años pasados en condiciones en que no se goza de plena salud (véase el recuadro 1.1).

b) Datos actuales sobre el valor promedio de la carga mundial de morbilidad

La carga mundial de morbilidad media de todas las regiones de la OMS en 2004 fue de 237 AVAD por 1.000 habitantes, de los cuales el 60% fueron por muerte prematura y el 40% por desenlaces no mortales (OMS, 2008). La contribución de la muerte prematura mostró marcadas diferencias entre las regiones, siendo las tasas de años de vida perdidos siete veces más altas en África que en los países de ingresos altos. Por el contrario, la variación de las tasas de años perdidos por discapacidad fue menor, con unas cifras un 80% mayores en África que en los países de ingresos altos. En 2004, las regiones de Asia Sudoriental y de África representaron en conjunto el 54% de la carga mundial de morbilidad, aunque en ellas solo vive aproximadamente el 40% de la población mundial.

Los valores altos de carga de morbilidad en las regiones de la OMS de África, Asia Sudoriental y el Mediterráneo Oriental, en comparación con otras regiones, se deben principalmente a enfermedades del grupo I (enfermedades transmisibles y afecciones maternas, perinatales y nutricionales). Las tasas de AVAD por traumatismos son también mayores que en otras regiones.

Recuadro 1.1 **Años de vida ajustados en función de la discapacidad**

Los AVAD amplían el concepto de años de vida potenciales perdidos por muerte prematura e incluyen los años de "vida saludable" perdidos en virtud de encontrarse en un estado de mala salud o discapacidad (Murray y Lopez, 1996). Un AVAD puede considerarse como un año perdido de "vida saludable", y la carga de morbilidad se puede considerar una medida de la diferencia entre la situación de salud en un momento dado y una situación ideal en la que todo el mundo alcanza una edad avanzada sin enfermedades ni discapacidad. Los AVAD para cada enfermedad o traumatismo se calculan como la suma de los años de vida perdidos por muerte prematura en la población y los años perdidos por discapacidad correspondientes a casos nuevos de la enfermedad o traumatismo. Los años de vida perdidos se calculan multiplicando el número de muertes a cada edad por la esperanza de vida estándar a nivel mundial correspondiente a la edad en la que se produce la muerte. Los AVP por una causa determinada en un período concreto se calculan de la siguiente forma:

$$\text{Años de vida perdidos} = \text{número de casos nuevos en ese período} \times \text{duración media de la enfermedad} \\ \times \text{factor de ponderación}$$

El factor de ponderación refleja la gravedad de la enfermedad en una escala de 0 (salud perfecta) a 1 (defunción).²⁸

En la actualidad, las enfermedades no transmisibles ocasionan casi la mitad de la carga de morbilidad en los PBI y los PIM. La cardiopatía isquémica y los accidentes cerebrovasculares son las principales causas de esta carga, especialmente en los PBI y los PIM europeos, donde las enfermedades cardiovasculares representan más de una cuarta parte de la carga de morbilidad total. En 2004, los traumatismos constituyeron el 17% de la carga de morbilidad en adultos de 15 a 59 años.

2. Tendencias y previsiones: principales grupos de causas que determinan la carga total de morbilidad

Las siguientes tendencias y previsiones de la carga mundial de morbilidad de 2004 a 2030 han sido calculadas por la OMS mediante métodos de previsión similares a los utilizados en el estudio original de esta carga de 1990 (Mathers y Loncar, 2006; OMS, 2008).

Se prevé que, a nivel mundial, los AVAD disminuirán en aproximadamente un 10% en cifras absolutas entre 2004 y 2030. Dado que durante este período se prevé un crecimiento de la población del 25%, esto supone una disminución significativa de la carga por persona en todo el mundo. La tasa de AVAD disminuye más rápidamente que la tasa de mortalidad general debido a la variación en la edad de defunción a edades mayores por efecto de la disminución de los AVP. Incluso suponiendo que la carga por edad correspondiente a la mayoría de las causas no mortales permaneciera constante en el futuro y, por tanto, que la carga general de estas enfermedades aumentara en consonancia con el envejecimiento de la población, la previsión sería de una disminución general de la carga mundial de morbilidad por persona del 30% para el período de 2004 a 2030. Este descenso se debe principalmente a los niveles de crecimiento económico previstos en el modelo de previsión. Si el crecimiento económico es menor que el contemplado en las previsiones recientes

del Banco Mundial o si las tendencias de los factores de riesgo en los PBI y los PIM son adversas, la carga mundial de morbilidad disminuirá más lentamente que lo previsto.

Se prevé que la contribución proporcional de los tres principales grupos de causas a la carga total de morbilidad cambiará sustancialmente. Según la previsión, las causas del grupo I (enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y nutricionales) representarán el 20% del total de AVAD perdidos en 2030, mientras que en 2004 constituyeron poco menos del 40%. Se prevé que la carga de las enfermedades no transmisibles (grupo II) aumentará hasta el 66% en 2030 y será mayor que la de las enfermedades del grupo I en todos los grupos de ingresos, en particular en los países de bajos ingresos.

Según las previsiones, las tres causas principales de AVAD en 2030 serán los trastornos depresivos unipolares, la cardiopatía isquémica y los accidentes de tránsito.

Las infecciones de las vías respiratorias inferiores pasarán de ser la principal causa en 2004 a ocupar la sexta posición en 2030, y la infección por el VIH/sida caerá desde la quinta posición en 2004 hasta la novena en 2030. Según las previsiones, disminuirá sustancialmente la importancia de las infecciones de las vías respiratorias inferiores, las afecciones perinatales, las enfermedades diarreicas y la tuberculosis. Por el contrario, se prevé que asciendan tres o más posiciones en la clasificación la cardiopatía isquémica, las enfermedades cerebrovasculares, la diabetes mellitus, los accidentes de tránsito, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la pérdida de audición y los errores de refracción.

a) Tendencias de las enfermedades transmisibles

Entre 2004 y 2030 se prevén fuertes descensos de las tasas de mortalidad correspondientes a las principales enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y

Gráfico 1.1 Cambios previstos para las 10 principales causas de la carga de morbilidad en 2004 y 2030

2004	% del total de AVAD	Posición	Posición	% del total de AVAD	2030
Enfermedad o traumatismo					Enfermedad o traumatismo
Infecciones de las vías respiratorias inferiores	6,2	1	→	6,2	Trastornos depresivos unipolares
Enfermedades diarreicas	4,8	2	→	5,5	Cardiopatía isquémica
Trastornos depresivos unipolares	4,3	3	→	4,9	Accidentes de tránsito
Cardiopatía isquémica	4,1	4	→	4,3	Enfermedades cerebrovasculares
Infección por el VIH/sida	3,8	5	→	3,8	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
Enfermedades cerebrovasculares	2,9	6	→	3,2	Infecciones de las vías respiratorias inferiores
Prematuridad y bajo peso al nacer	3,1	7	→	2,9	Pérdida de audición, aparición en el adulto
Asfixia y traumatismo en el nacimiento	2,7	8	→	2,7	Errores de refracción
Accidentes de tránsito	2,7	9	→	2,5	Infección por el VIH/sida
Infecciones y otras enfermedades neonatales	2,7	10	→	2,3	Diabetes mellitus
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	2,0	13	→	1,9	Infecciones y otras enfermedades neonatales
Errores de refracción	1,8	14	→	1,9	Nacimiento prematuro y bajo peso al nacer
Pérdida de audición, aparición en el adulto	1,8	15	→	1,9	Asfixia y traumatismo en el nacimiento
Diabetes mellitus	1,3	19	→	1,6	Enfermedades diarreicas

Fuente: OMS (2008).

nutricionales, entre ellas la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo (véase el gráfico 1.1). Las defunciones por el sida alcanzaron un máximo mundial de 2,1 millones en 2004 y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) calculó que en 2011 se produjeron 1,7 millones de defunciones relacionadas con esta enfermedad (ONUSIDA, 2012). Se prevé que el número de muertes disminuya considerablemente durante los próximos 20 años, según el supuesto de que la cobertura del tratamiento antirretrovírico continuará aumentando al ritmo actual.

b) Tendencias de las enfermedades no transmisibles

El envejecimiento de la población en los PBI y los PIM hará que aumente considerablemente el número de defunciones por enfermedades no transmisibles durante los próximos 25 años. A nivel mundial, se prevé que las defunciones por cáncer aumenten de 7,4 millones en 2004 a 11,8 millones en 2030, y que el número de fallecidos por causas cardiovasculares pase de 17,1 millones en 2004 a 23,4 millones en 2030. En conjunto, se prevé que las enfermedades no transmisibles causen algo más de tres cuartas partes de las defunciones en 2030 (véase el gráfico 1.2).

Según estas previsiones, los habitantes de todas las regiones del mundo vivirán más tiempo y con menores niveles de discapacidad, en particular por enfermedades infecciosas y afecciones maternas, perinatales y nutricionales. A nivel mundial, el progreso será más lento si no se mantienen y se intensifican los esfuerzos encaminados a avanzar en la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas o para

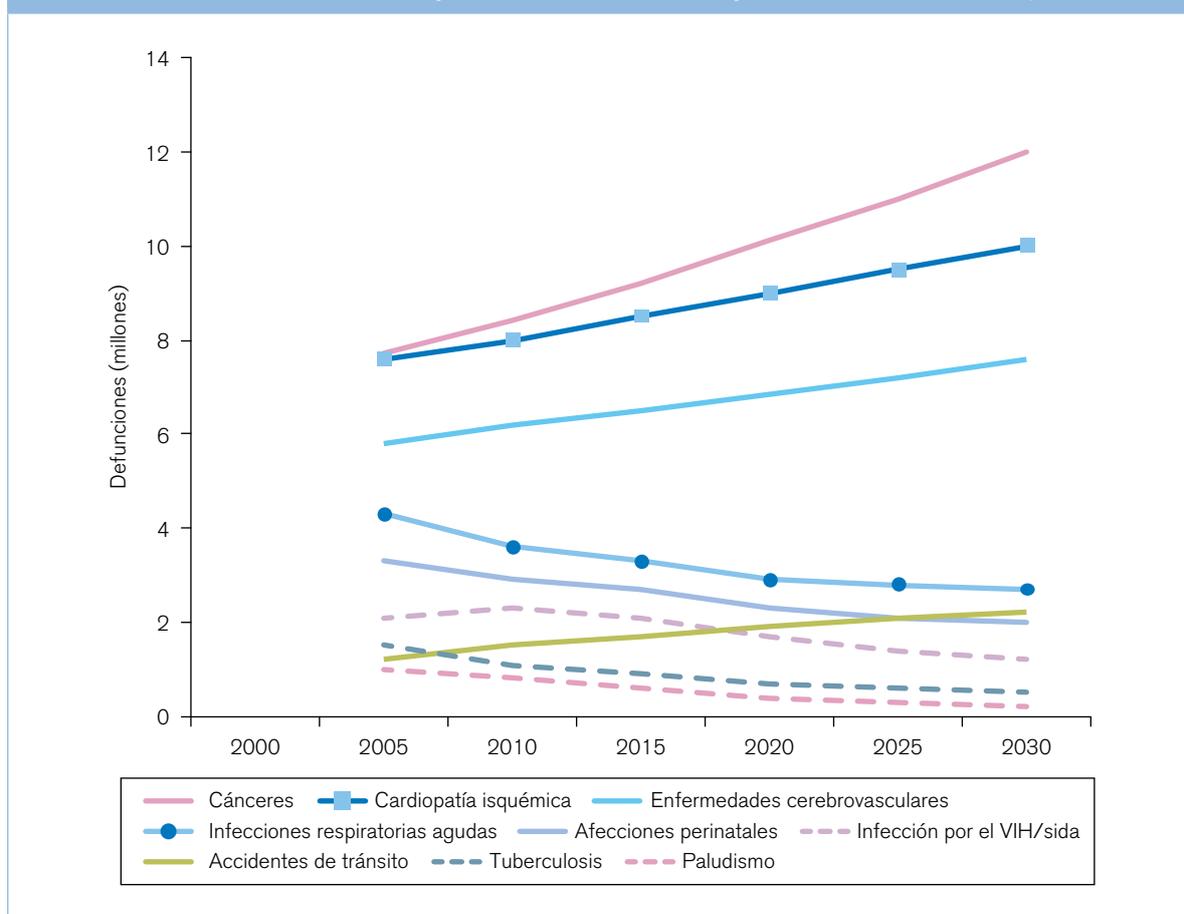
hacer frente a las enfermedades tropicales desatendidas, el tabaquismo y otros riesgos de enfermedades crónicas, o si el crecimiento económico en los países de ingresos bajos es menor de lo previsto.

c) Tendencias en el número total de defunciones y las principales causas de muerte

En 2010 murieron 7,1 millones de niños, la mayoría en los PBI y los PIM. Más de un tercio de esos fallecimientos se debieron a la desnutrición (Liu *et al.*, 2012). Las principales causas de muerte en niños menores de cinco años fueron las afecciones neonatales (el 40%; por ejemplo, las complicaciones de la prematuridad, las complicaciones durante el parto y la meningitis o la septicemia neonatal), las enfermedades diarreicas (10%), la neumonía (18%) y el paludismo (7%) (Liu *et al.*, 2012; OMS, 2012c). Casi la mitad de los fallecimientos se produjeron en África Subsahariana (el 49%) y en Asia Meridional (el 39%) (UNICEF, 2012).

Se calcula que durante 2008 murieron 57 millones de personas (OMS, 2011a). Las enfermedades cardiovasculares matan a más personas cada año que ninguna otra enfermedad. En 2008, 7,3 millones de personas murieron por cardiopatía isquémica y 6,2 millones por accidentes cerebrovasculares u otro tipo de enfermedades cerebrovasculares (véase el cuadro 1.1). El consumo de tabaco es una de las principales causas de muchas enfermedades mortales, en particular las enfermedades cardiovasculares, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el cáncer de pulmón. En conjunto, el consumo de tabaco causa la muerte de casi uno de cada 10 adultos en todo el mundo.

Gráfico 1.2 Número de defunciones previstas a nivel mundial por determinadas causas, 2004-2030



Fuente: OMS (2008).

Existen algunas diferencias fundamentales entre los países ricos y los pobres respecto a las causas de muerte:

- En los países de ingresos altos, más de dos tercios de la población viven más de 70 años y mueren predominantemente de enfermedades crónicas: enfermedades cardiovasculares, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cánceres, diabetes o demencia. Las infecciones de las vías respiratorias inferiores siguen siendo la única enfermedad infecciosa entre las principales causas de muerte.
- En los países de ingresos medianos casi la mitad de la población vive hasta los 70 años y las principales causas de muerte son las enfermedades crónicas, al igual que en los países de ingresos altos. Sin embargo, a diferencia de estos últimos, entre las principales causas de muerte también figuran la tuberculosis, la infección por el VIH/sida y los accidentes de tránsito.
- En los países de bajos ingresos, menos de una de cada cinco personas alcanza los 70 años y más de un tercio de las defunciones son de niños menores de 15 años. La mayoría de las personas muere por enfermedades infecciosas: infecciones de las vías respiratorias inferiores, enfermedades diarreicas,

infección por el VIH/sida, tuberculosis y paludismo. Las complicaciones del embarazo y el parto en conjunto siguen siendo causas de muerte principales, tanto de los menores de un año como de las madres.

3. Los riesgos para la salud mundial

La OMS también ha atribuido cifras de mortalidad y carga de morbilidad a determinados riesgos importantes. En este contexto, la OMS define “el riesgo para la salud como un factor que aumenta la probabilidad de resultados sanitarios adversos” (OMS, 2009). Los principales factores de riesgo de muerte a escala mundial son la hipertensión arterial (causante del 13% de las defunciones en el mundo), el consumo de tabaco (9%), la hiperglucemia (6%), y el sobrepeso y la obesidad (5%) (OMS, 2009). Estos factores ocasionan el aumento del riesgo de enfermedades crónicas como las cardiopatías, la diabetes y los cánceres, y afectan a países de todos los niveles de ingresos: altos, medianos y bajos.

Los principales factores de riesgo de la carga de morbilidad medidos en AVAD son la insuficiencia ponderal (el 6%

Cuadro 1.1 Las 10 causas principales de muerte en el mundo, en 2008

Mundo	N° de muertes, en millones	Porcentaje del total de muertes
Cardiopatía isquémica	7,25	12,8
Accidentes cerebrovasculares y otras enfermedades cerebrovasculares	6,15	10,8
Infecciones de las vías respiratorias inferiores	3,46	6,1
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	3,28	5,8
Enfermedades diarreicas	2,46	4,3
Infección por el VIH/sida	1,78	3,1
Cánceres de tráquea, bronquios y pulmón	1,39	2,4
Tuberculosis	1,34	2,4
Diabetes mellitus	1,26	2,2
Accidentes de tránsito	1,21	2,1

Fuente: OMS, Nota descriptiva núm. 310, 2011.

de los AVAD a nivel mundial) y las prácticas sexuales de riesgo (el 5%), seguidos del consumo de alcohol (el 5%) y el agua insalubre y el saneamiento e higiene inadecuados (el 4%). Tres de estos riesgos afectan especialmente a las poblaciones de los países de bajos ingresos, sobre todo en las regiones de Asia Sudoriental y África Subsahariana. El cuarto, el consumo de alcohol, muestra una distribución geográfica y por sexo singular, con una carga mayor en los hombres de África, de los países de ingresos medianos de América y de algunos países de ingresos altos.

La OMS determinó los siguientes factores de riesgo:

- Cinco factores de riesgo principales (la insuficiencia ponderal infantil, las prácticas sexuales de riesgo, el consumo de alcohol, el agua y saneamiento insalubres, y la hipertensión arterial) a los que corresponde una cuarta parte de las muertes en el mundo y una quinta parte de los AVAD en total. Si se limitara la exposición a estos factores de riesgo, la esperanza de vida aumentaría a nivel mundial en casi cinco años.
- Ocho factores de riesgo (el consumo de alcohol, el consumo de tabaco, la hipertensión arterial, un índice de masa corporal alto, la hipercolesterolemia, la hiperglucemia, el consumo bajo de frutas y hortalizas, y la inactividad física) representan el 61% de las muertes por causas cardiovasculares. En conjunto, esos mismos factores de riesgo causan más de tres cuartas partes de las cardiopatías isquémicas, la principal causa de muerte en el mundo. Aunque estos factores de riesgo principales normalmente

están asociados a los países de ingresos altos, más del 84% de la carga mundial de morbilidad total que ocasionan tiene lugar en los PBI y los PIM. Si se limitara la exposición a estos ocho factores de riesgo, la esperanza de vida aumentaría a nivel mundial en casi cinco años.

- Diversos riesgos ambientales y comportamentales, junto con causas infecciosas –tales como la esquistosomiasis y la trematodiasis hepática, la infección por el virus del papiloma humano, las hepatitis B y C, el herpes y la infección por *Helicobacter pylori*–, causan el 45% de las muertes por cáncer en el mundo (OMS, 2009). La proporción es mayor para algunos cánceres específicos: por ejemplo, el tabaquismo por sí solo causa el 71% de las muertes por cáncer de pulmón en el mundo. Se determinó que el tabaco causaba el 18% de las muertes en los países de ingresos altos.

Los riesgos para la salud están cambiando porque las poblaciones están envejeciendo debido a los avances contra las enfermedades infecciosas. Al mismo tiempo, están cambiando las pautas de actividad física y de consumo de alimentos, alcohol y tabaco. Los PBI y los PIM se enfrentan ahora a la doble carga que supone el aumento de las enfermedades crónicas no transmisibles y también de las enfermedades transmisibles que generalmente afectan a los pobres. Conocer el papel de estos factores de riesgo es importante para elaborar estrategias claras y eficaces dirigidas a mejorar la salud en el mundo (OMS, 2009).

D. Factores que configuran las políticas de salud pública

Puntos destacados

- Para lograr resultados sostenibles y más equitativos en el ámbito de la salud pública ha de producirse una interacción dinámica entre las políticas sanitarias nacionales –en particular, unos sistemas de salud eficaces y con financiación suficiente–, un marco reglamentario sólido, el entorno comercial y de competencia, las políticas de adquisición, las estrategias de innovación y el régimen de propiedad intelectual.
- Los procesos de elaboración de políticas del pasado decenio nos han ayudado a conocer mejor cómo podemos y debemos combinar componentes de política distintos para obtener resultados de salud pública mediante la búsqueda de sinergias entre los ámbitos de los derechos humanos, la salud, el acceso, la innovación y el comercio.
- La innovación no se puede disociar de las preocupaciones con respecto al acceso, y este debe abordarse desde el contexto más amplio de la necesidad de innovación y de una reglamentación eficaz.
- La disponibilidad de una mayor cantidad de información y más variada relativa a cada uno de estos ámbitos ofrece una nutrida base empírica en la que fundamentar la adopción de decisiones.
- En cada vez más procesos de formulación de políticas nacionales, regionales e internacionales –incluida la negociación de acuerdos comerciales en los que participan múltiples organismos– se abordan cuestiones que afectan al acceso a las tecnologías médicas y a las innovaciones futuras.

1. Cómo conseguir resultados eficaces en un entorno normativo complejo

Responder de manera sostenible a la demanda mundial tanto de innovaciones en materia de tecnologías médicas como de un acceso eficaz y equitativo a las tecnologías que se necesitan es una tarea compleja y en constante evolución. Aunque se suele expresar en términos abstractos o políticos, la finalidad fundamental de la tarea es la mejora de los resultados sanitarios. La creación de tecnologías médicas nuevas, su evaluación, y la atención a su distribución eficaz procurando que se usen de forma racional son, en definitiva, procesos prácticos que engloban desde los trabajos de investigación científica en laboratorios hasta los cuidados que proporciona el personal de enfermería en consultorios sobre el terreno.

El entorno normativo, económico y jurídico influye y puede resultar determinante en las medidas aplicadas, las elecciones realizadas, las prioridades establecidas y los recursos asignados en la práctica. El entorno normativo abarca un complejo entramado de instrumentos jurídicos, normativos y de políticas en los ámbitos nacional, regional e internacional que atañen a diversas esferas, como la salud pública, el comercio internacional y el régimen de propiedad intelectual. No se puede progresar eficazmente y mantener, de forma continuada, el efecto en la salud pública si se trabaja únicamente en el ámbito de un conjunto particular de políticas o instrumentos jurídicos. La falta de coherencia entre la legislación y las políticas en distintos campos, o la posibilidad de que entren en conflicto, puede obstaculizar ese progreso y menoscabar los beneficios prácticos. Por consiguiente, la coordinación

armoniosa entre estas distintas medidas normativas en beneficio de la salud pública en general exige conocer los puntos de contacto entre ellas.

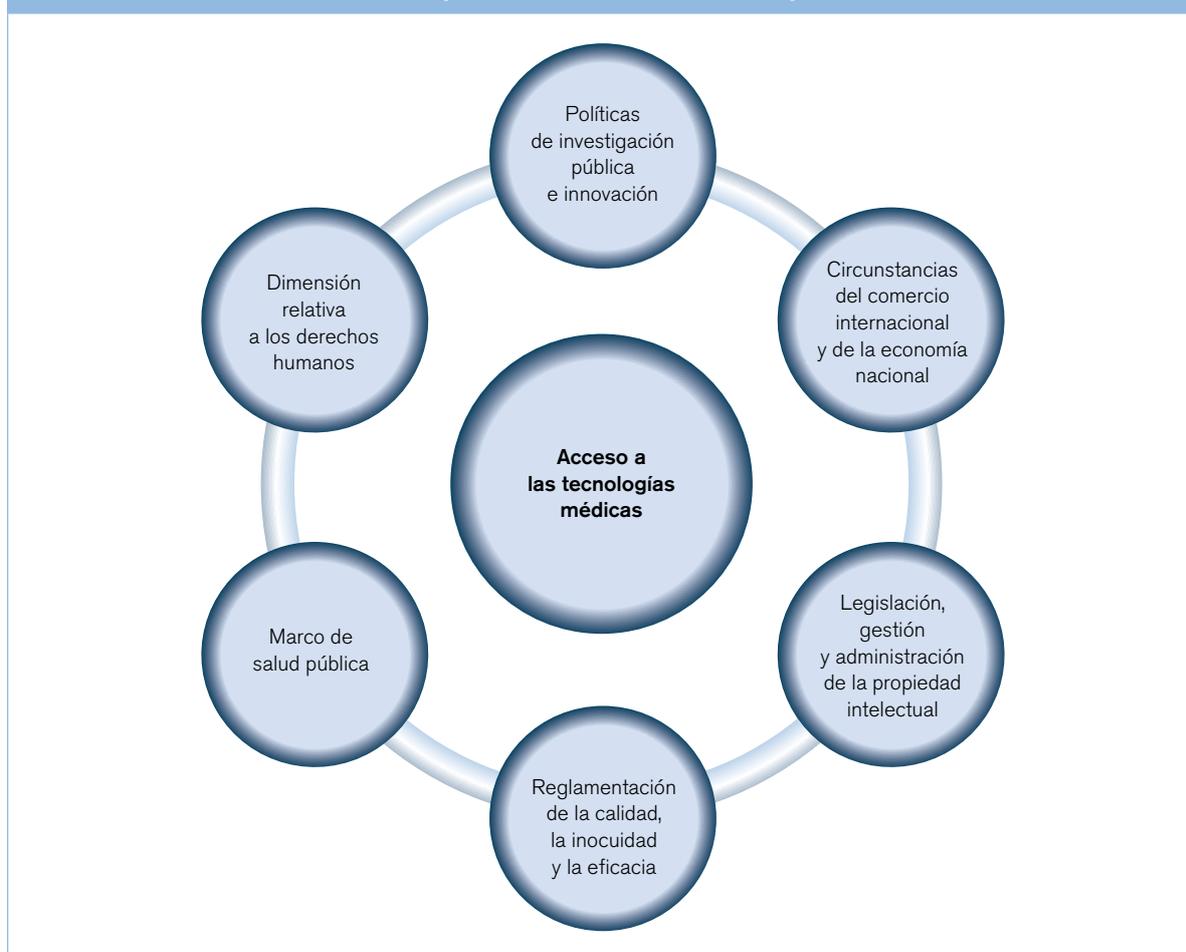
2. La transformación de las intersecciones entre políticas: de límites a sinergias

En el reciente debate sobre políticas de salud pública se ha puesto énfasis reiteradamente en los puntos de contacto (o “intersecciones”), es decir en conocer los vínculos e interrelaciones entre ámbitos jurídicos y normativos diferentes (véase el gráfico 1.3). En el presente estudio se distinguen dos niveles de confluencia:

- Las interacciones entre los principios relativos a las leyes y a las políticas en distintos ámbitos que determinan la interpretación y aplicación práctica de los instrumentos jurídicos y normativos para promover la salud pública.
- La integración de conjuntos de datos obtenidos de diversos campos, para que los responsables de la formulación de políticas puedan contar con una base de información mejorada en la que se integren datos relativos a la salud pública, los factores determinantes del acceso a las tecnologías médicas, el alcance de los derechos de propiedad intelectual pertinentes y el marco relativo al comercio.

La noción de “sinergia” puede ilustrar cómo esas intersecciones pueden pasar de ser límites formales entre

Gráfico 1.3 Los distintos ámbitos de políticas en materia de salud pública



los distintos ámbitos de políticas a convertirse en puntos de apoyo y beneficio mutuo. La sinergia es la interacción de diversos elementos para lograr resultados que no se podrían obtener a través de acciones independientes. El acceso a los medicamentos es un claro ejemplo de aplicación de la sinergia. De hecho, la relación sinérgica entre la salud, el comercio y la propiedad intelectual constituye, tal vez, la principal enseñanza práctica que cabe extraer del debate de estos últimos 10 años sobre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.

En ocasiones se considera que el comercio y las perspectivas comerciales chocan sustancialmente con la promoción de la salud pública. Sin embargo, el entorno comercial, la promoción de la competencia y de la innovación en el sector privado y la reglamentación del comercio son factores determinantes del acceso a los medicamentos. El comercio internacional es decisivo a efectos del acceso a las tecnologías médicas, y aunque algunos países aspiran a impulsar la producción local, ninguno puede aspirar a ser totalmente autosuficiente. Teniendo en cuenta que el acceso depende de la asequibilidad, las economías de escala en la industria y un mercado más competitivo generan oportunidades para mejorar los resultados sanitarios. Por lo general, la apertura al comercio internacional promueve

la competencia y favorece la asequibilidad y el acceso. Permitir que aumente el número de proveedores que atiende a la población también puede potenciar la seguridad del suministro. El marco de las políticas comerciales, por ejemplo, en materia de aranceles, contingentes y otras reglamentaciones, repercute directamente en los precios y la disponibilidad de los medicamentos. Muchos gobiernos han adoptado medidas jurídicas y normativas nacionales para permitir o promover la competencia de los medicamentos genéricos en el suministro de medicamentos y contribuir así a reducir los precios. Las normas de la OMC se han interpretado en el marco de la solución de diferencias para dar cabida a objetivos de salud pública como, por ejemplo, la potenciación de la entrada de medicamentos genéricos; y en la Declaración de Doha se ha establecido que el Acuerdo sobre los ADPIC se puede interpretar desde el punto de vista de la salud pública.

Las políticas comerciales y los aspectos económicos de los sistemas mundiales de producción también son factores clave en los planes estratégicos para fortalecer la capacidad de producción nacional que tienen como objeto mejorar el acceso a los productos médicos. En un entorno fiscal en el que los presupuestos nacionales atraviesan dificultades y los programas filantrópicos se

enfrentan a reducciones de financiación, las políticas de adquisición que favorecen procedimientos de licitación abiertos y competitivos, unidas a la utilización racional de los medicamentos, cobran aún más importancia a la hora de proteger la continuidad del acceso. También, los programas de acceso a los medicamentos se beneficiarán de un uso mejor y más integrado de la información, en particular de los datos sobre la carga de morbilidad actual y prevista, la eficacia de los medicamentos, los precios de los medicamentos y su situación a efectos de la propiedad intelectual, y las medidas comerciales y reglamentarias.

Durante el pasado decenio, el acceso a los medicamentos se ha situado en el centro de un debate transversal sobre políticas relativas a diferentes ámbitos. Los responsables de la formulación de políticas han elaborado progresivamente el marco de políticas relativas al acceso, por medio de diversos instrumentos como la Declaración de Doha, resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud e instrumentos de defensa de los derechos humanos. Más recientemente, los debates sobre políticas también han centrado su atención en el ámbito de la innovación; de hecho, la interfaz entre la innovación y el acceso es un aspecto fundamental y piedra angular del presente estudio.

En la formulación de políticas orientadas a promover el acceso o la innovación se ha de tener en cuenta que ambos conceptos están inextricablemente ligados. No basta con limitarse a potenciar y mejorar el acceso a los medicamentos ya existentes y cuya eficacia se ha comprobado, sino que es preciso ampliar constantemente la farmacopea actual para adecuarla a la evolución de la carga de morbilidad. Por ejemplo, los responsables de la formulación de políticas han centrado recientemente su atención en el progresivo aumento de la carga de las enfermedades no transmisibles en el mundo en desarrollo. La aparición de nuevas cepas víricas y el problema de la resistencia de las bacterias a los antibióticos actuales limitan la eficacia de los tratamientos existentes. Además, históricamente, la innovación en medicina no se ha ocupado de las principales enfermedades endémicas en el mundo en desarrollo.

Las necesidades y los requisitos cambian constantemente –debido en parte a la continua evolución de la carga de morbilidad–, de modo que las demandas de distintos tipos de tecnologías, tanto nuevas como adaptadas, están sujetas a una constante transformación. Por consiguiente, la interacción entre el acceso y la innovación se puede considerar, de forma integrada, como un bucle de retroinformación positiva entre la carga de morbilidad y la respuesta en términos de innovación en el que se vinculan tres aspectos: la determinación de las necesidades del sector de la salud; el desarrollo de tecnologías innovadoras y la adaptación de las existentes para satisfacer esas necesidades; y la aplicación, difusión y distribución de tecnologías eficaces y seguras, de calidad comprobada. La innovación puede tener como objetivo específico mejorar el acceso; por ejemplo, para utilizar ciertas tecnologías

de diagnóstico puede ser necesario contar con personal calificado o infraestructuras especializados, pero muchos pacientes pueden carecer de acceso a estos recursos. En entornos con pocos recursos, para mejorar el acceso de las comunidades a estas tecnologías podría ser necesario crear versiones nuevas que puedan manejarse sin contar con esa ayuda o infraestructura.

3. Fortalecimiento de los vínculos entre los ámbitos local, nacional y mundial

La promoción de las políticas de innovación en medicina plantea una situación particularmente difícil, puesto que se sitúa en la confluencia de varios ámbitos. El imperativo de la innovación en la esfera de las tecnologías médicas puede resumirse en los dos componentes siguientes:

- en primer lugar, obtener los recursos necesarios (cabe destacar los conocimientos técnicos, la capacidad de investigación y de desarrollo de productos, la experiencia especializada en ensayos clínicos, la infraestructura de reglamentación, las tecnologías de base y generalistas o “de plataforma” y las herramientas de investigación, y la inversión de capital público y privado);
- en segundo lugar, aplicar estos recursos de la forma más eficaz para satisfacer las necesidades de salud pública insatisfechas.

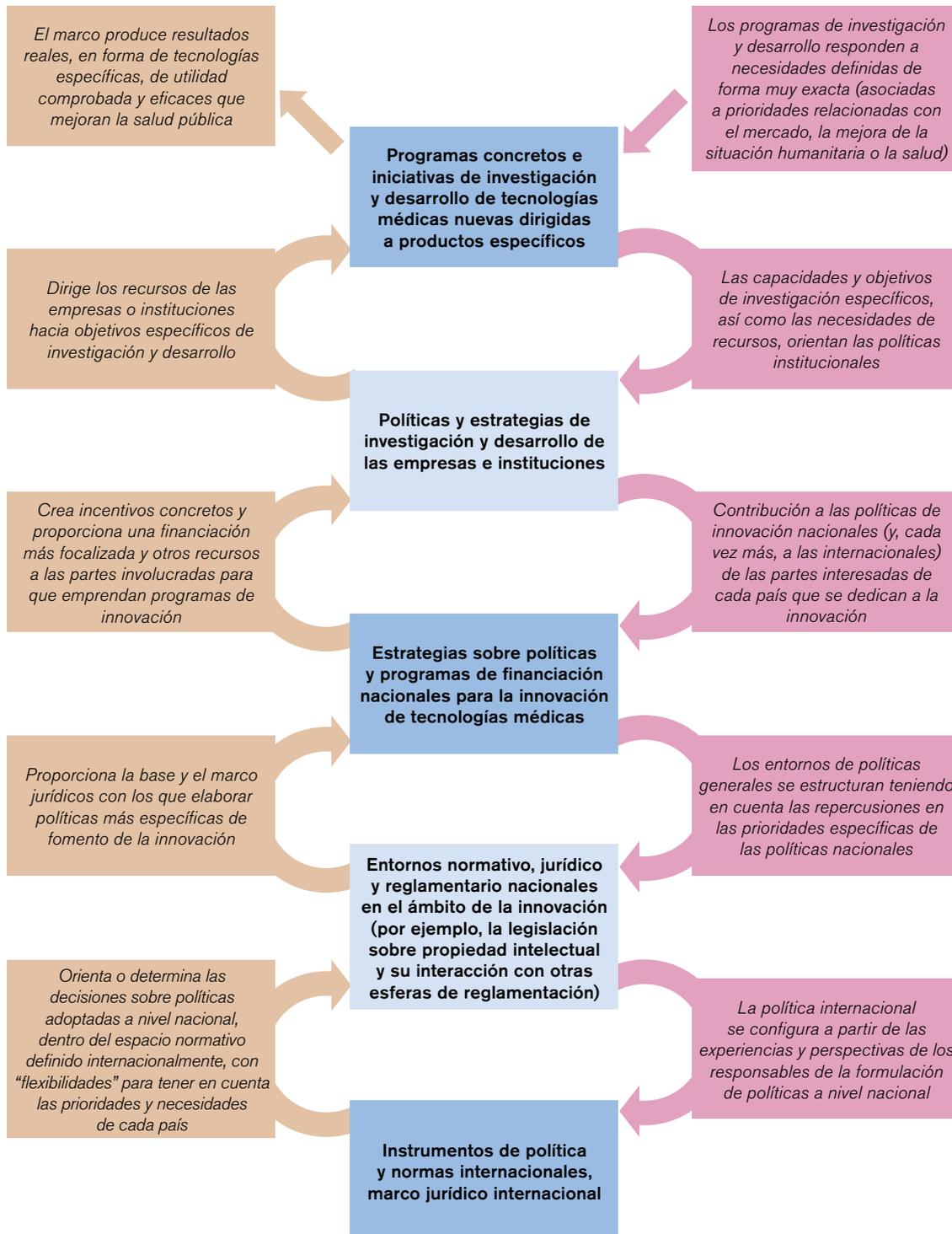
Sin embargo, para lograr lo anterior es necesario trabajar en un terreno en el que se entrecruzan de forma compleja varios ámbitos de políticas; aplicar una combinación de incentivos e intervenciones en el mercado, financiación y otras ayudas a la investigación y el desarrollo; construir infraestructuras; y crear una base de investigación pública y formar personal investigador calificado. De modo parecido, la promoción de la innovación puede conllevar una mejor utilización de los recursos disponibles, la potenciación del acceso a las tecnologías existentes, la utilización de los conocimientos sobre desarrollo de medicamentos y la infraestructura de investigación y desarrollo, y un mayor aprovechamiento de la capacidad de innovación e investigación autóctona, con el fin de ampliar el conjunto de tecnologías médicas en desarrollo. Múltiples instrumentos jurídicos y normativos –en los ámbitos internacional, regional y nacional– influyen en la actividad innovadora.

Los instrumentos jurídicos internacionales se deben considerar desde la perspectiva de la experiencia de su aplicación en cada país. Por consiguiente, para poder comprender de forma sistemática los puntos de contacto entre estos distintos estratos de políticas y prácticas hay que conocer en profundidad cómo se influyen recíprocamente (véase la columna central del gráfico 1.4). De ese modo se podrá evaluar la forma en que las políticas internacionales, nacionales e institucionales determinan los resultados reales de la innovación y, a su vez, qué influencia tiene la experiencia práctica en el marco de las políticas.

Gráfico 1.4 Intersecciones entre políticas en distintos niveles

Confluencia de políticas: de los instrumentos internacionales a los proyectos concretos

Descripción general del marco de políticas de las tecnologías médicas en el que se destaca la interacción y la retroinformación entre distintos niveles, desde el de cada programa de investigación y desarrollo por separado hasta el de la legislación internacional y los instrumentos de política.



Los entornos jurídico y normativo, en los planos nacional e internacional, son los que en última instancia orientan las decisiones y los resultados prácticos, pues crean o contribuyen a crear los incentivos necesarios y los fundamentos y recursos jurídicos;

pero, a su vez, el marco de políticas se ha de configurar, en condiciones ideales, en función de una amplia base de conocimientos y datos empíricos procedentes de la experiencia práctica en materia de innovación

4. El criterio empírico como base para la formulación de políticas

Actualmente, los responsables de la formulación de políticas que se enfrentan a las dificultades que plantean la innovación y el acceso a las tecnologías médicas son más numerosos y diversos que nunca, y tienen que lidiar con múltiples estructuras normativas, jurídicas y administrativas a los niveles nacional, regional e internacional. Por ejemplo, las autoridades de reglamentación nacionales que tratan de proteger a la población frente a los medicamentos inseguros o ineficaces manejan datos de ensayos clínicos que pueden estar amparados por leyes de propiedad intelectual, y trabajan en un marco jurídico y normativo condicionado por múltiples instrumentos internacionales y regionales. Las oficinas de patentes, que se enfrentan a una carga de trabajo sin precedentes, deben emplear las mejores fuentes de datos tecnológicos posibles para buscar y examinar información sobre el estado de la técnica,²⁹ con el fin de decidir si conceder o no patentes a las invenciones reivindicadas. Los programas de adquisición tienen que enfrentarse a numerosos factores que evolucionan con rapidez, al mismo tiempo que evalúan los cambios de la carga de morbilidad y las necesidades médicas, la selección de tecnologías médicas esenciales, la eficacia, los precios y la disponibilidad, así como aspectos relativos a la reglamentación y la propiedad intelectual. Todos estos factores diversos tienen en común la necesidad de una base empírica más sólida para que las políticas seleccionadas tengan más posibilidades de satisfacer las necesidades prácticas. Afortunadamente, en el último decenio se han producido mejoras significativas en la calidad y exhaustividad de los datos, así como en el

acceso a los instrumentos informáticos necesarios para convertir los datos primarios en servicios de información accesibles para las partes interesadas.

Indudablemente, la tecnología es un componente fundamental de la salud pública (véase el recuadro 1.2); los medicamentos, desde los antibióticos a los antirretrovíricos, han sido fundamentales para lograr mejoras drásticas en materia de salud pública; las vacunas han eliminado casi por completo la amenaza de ciertas enfermedades; y otras tecnologías, como el diagnóstico por imagen, han transformado el diagnóstico y el tratamiento. Estas tecnologías no se han generado de forma espontánea, sino que son fruto de extensas actividades de investigación y desarrollo. El desarrollo de estas tecnologías ha sido un proceso complejo, a menudo arriesgado e incierto, basado en aportaciones de fuentes muy diversas, tanto del sector público como del privado, y que con frecuencia han requerido minuciosas comprobaciones y la supervisión de las autoridades de reglamentación. La innovación farmacológica es una de las formas de desarrollo tecnológico más caras e inciertas, y requiere de estructuras de innovación específicas, una estrecha vigilancia en materia de reglamentación y sobre cuestiones éticas, normas sobre seguridad y eficacia suficientemente rigurosas, e incentivos específicos u orientados.

En el cuadro 1.2 se proporcionan ejemplos de tecnologías sanitarias y médicas clasificadas en función de su finalidad y naturaleza física. Proporcionar acceso a las tecnologías médicas esenciales, el meollo del presente estudio, es un componente fundamental de una respuesta eficaz, pero no es en absoluto suficiente. A nivel nacional, se requiere el

Recuadro 1.2 Conceptos fundamentales sobre las tecnologías sanitarias y médicas

Aunque las expresiones “tecnologías sanitarias” y “tecnologías médicas” se emplean a veces de forma intercambiable, la primera es más amplia y engloba a la segunda. Ninguna de las dos se ha definido de forma estricta. La OMS define las tecnologías sanitarias como la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.³⁰

Las tecnologías sanitarias comprenden, por ejemplo, las ayudas técnicas, como los bastones que utilizan los invidentes, o las cintas sin fin y otros equipos para hacer ejercicio que se utilizan para mejorar la salud de una persona. Las tecnologías médicas, por su parte, se asocian al concepto de intervención médica, que puede ser preventiva (por ejemplo, vacunas), de diagnóstico (por ejemplo, estuches de diagnóstico *in vitro*, estetoscopios o termómetros), de tratamiento (por ejemplo, medicamentos, instrumental quirúrgico, técnicas quirúrgicas e implantes), de rehabilitación (por ejemplo, equipos de fisioterapia o ayudas técnicas, como las muletas). Los dispositivos médicos son un subgrupo de tecnologías médicas, e incluyen todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo o calibrador *in vitro*, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano únicamente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, como pueden ser las jeringas, los desfibriladores, las pruebas *in vitro* o las prótesis de cadera.

A medida que las tecnologías evolucionan, aparecen más productos combinados, sobre todo en el ámbito de los equipos de administración de medicamentos. También hay cada vez más ejemplos de tecnologías médicas combinadas; un ejemplo son los inhaladores para el tratamiento del asma, dispositivos para la administración de una dosis establecida de un medicamento en forma de aerosol.

Cuadro 1.2 Definición, finalidad y naturaleza física de las tecnologías médicas

Finalidades o aplicación (con ejemplos) de las tecnologías sanitarias
Prevención: vacunas, dispositivos anticonceptivos, inmunización, programa de control de infecciones hospitalarias, abastecimiento de agua fluorada, sal yodada.
Pruebas de tamizaje: citología cervicovaginal (prueba Papanicolaou), prueba de la tuberculina, mamografía, análisis de la concentración sérica de colesterol.
Diagnóstico: estetoscopio o fonendoscopio, diagnóstico in vitro, electrocardiograma, prueba serológica para el diagnóstico de fiebre tifoidea, estudios radiográficos.
Tratamiento: medicamentos antivíricos, hemodiálisis, injerto de revascularización coronaria, psicoterapia, analgésicos, antibióticos.
Rehabilitación: programa de ejercicios para pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular, ayudas técnicas para personas con deficiencias del habla graves, artículos para la incontinencia, audífonos.
Naturaleza física de las tecnologías sanitarias o médicas.
Medicamentos: sustancias sintéticas destinadas al diagnóstico, el tratamiento o la prevención de enfermedades; por ejemplo: ácido acetilsalicílico, bloqueantes β , antibióticos, antidepresivos.
Productos biológicos: sustancias terapéuticas derivadas del organismo humano o de los animales, y productos de la biotecnología. Ejemplos: vacunas, hemoderivados, citoterapia y genoterapia.
Dispositivos médicos: todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo o calibrador in vitro, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano únicamente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos ³¹ ; por ejemplo: jeringas, desfibriladores, pruebas de detección <i>in vitro</i> del VIH, instrumental quirúrgico, prótesis de cadera, aceleradores lineales.
Técnicas médicas y quirúrgicas: psicoterapia, asesoramiento sobre nutrición, coronariografía, colecistectomía.
Sistemas de apoyo: expediente clínico electrónico, sistemas de telemedicina, listas de medicamentos, bancos de sangre, laboratorios clínicos.
Sistemas de organización y gestión: sistemas de pago anticipado basados en grupos relacionados por el diagnóstico, modelos alternativos de atención médica, protocolos asistenciales, programas de gestión integral de la calidad.

Fuente: National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR, Centro estadounidense de información sobre investigación en servicios de salud y tecnología para la atención de salud), HTA101: II. *Fundamental Concepts*, disponible (en inglés) en: www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html.

compromiso político por parte de los gobiernos para asignar al sector sanitario los recursos económicos necesarios para desarrollar sistemas de salud sólidos. La prevención es otro aspecto clave; por ejemplo, una proporción importante de la carga de morbilidad por enfermedades no transmisibles se puede prevenir reduciendo la exposición de la población al consumo de tabaco, a dietas malsanas, a la inactividad física y al consumo nocivo de alcohol. En este sentido, se requieren programas eficaces de prevención de enfermedades y promoción de la salud que aborden los principales factores de riesgo. Un medicamento mejorado puede resultar dañino si se prescribe de forma incorrecta o se administra de forma indebida. La tecnología médica avanzada de diagnóstico por imagen es inútil si no se cuenta con especialistas en diagnóstico debidamente capacitados y la infraestructura necesaria. Por consiguiente, el acceso efectivo a las tecnologías médicas puede depender del acceso a la infraestructura y los servicios pertinentes, tanto clínicos como técnicos.

La transformación y evolución de la carga de morbilidad genera una necesidad continua de desarrollar medicamentos nuevos y de adaptar los existentes para que sean más eficaces. El acceso a las tecnologías médicas necesarias no es, por tanto, una ecuación inmutable, sino que las estrategias de acceso adecuadas deben tener como característica fundamental el reconocimiento del

valor de la innovación orientada y apropiada, tanto para generar avances decisivos como para adaptar y mejorar las tecnologías existentes.

La innovación no tiene lugar al margen de las preocupaciones sobre el acceso equitativo a los medicamentos y a otras tecnologías médicas. Obviamente, el valor social de las innovaciones médicas se debe medir en parte en función de su grado de disponibilidad efectiva y sostenible para las personas que la necesitan. No se puede conseguir que las nuevas tecnologías tengan una repercusión generalizada y equitativa en la salud si no se logra antes que existan medios de acceso adecuados a los productos terminados. Por tanto, en toda política general sobre innovaciones médicas se debe tener en cuenta también la dimensión del acceso —es decir, el modo en que una nueva tecnología se va a poner a disposición, en la práctica, de quienes la necesitan—, para que no se limite a ser una teoría abstracta ni quede reservada a un grupo reducido de la sociedad. La integración de las consideraciones relativas al acceso en las políticas sobre innovación abarca numerosas dimensiones, desde el objetivo principal de las actividades de investigación y desarrollo de productos a las actividades de desarrollo de versiones de tecnologías existentes “apropiadas” o adaptadas a entornos clínicos con pocos recursos, así como la consideración de estrategias y mecanismos

relativos a la libertad para operar a fin de integrar las tecnologías en un producto terminado, de manera que se pueda distribuir extensamente y de la forma más eficaz.

El acceso también debe entenderse en un contexto más amplio; por ejemplo, la reglamentación de los productos médicos es una parte integral de la ecuación del acceso, el cual no se limita a la capacidad de compra o el suministro

de un producto básico o de consumo. La disponibilidad de una tecnología debe estar respaldada generalmente por una reglamentación sólida y mecanismos de vigilancia y observancia para ofrecer garantías razonables de que la tecnología sea segura y eficaz. De manera parecida, muchos medicamentos y tecnologías requieren cierto grado de apoyo y respaldo clínico, que incluye el diagnóstico, la prescripción y dispensación y un seguimiento adecuado.

Notas

- 1 Documento WT/MIN(01)/DEC/2 de la OMC.
- 2 Observaciones iniciales del simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC "Acceso a los medicamentos: prácticas de fijación de precios y adquisición", Ginebra, 16 de julio de 2010.
- 3 OMPI, *Las 45 recomendaciones adoptadas en el marco de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo*.
- 4 Documento A/RES/66/2 de las Naciones Unidas.
- 5 Observaciones iniciales del simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC "Acceso a los medicamentos: prácticas de fijación de precios y adquisición", Ginebra, 16 de julio de 2010.
- 6 *Ibíd.*
- 7 Observaciones iniciales del simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC "Acceso a los medicamentos: información sobre patentes y libertad para operar", Ginebra, 18 de febrero de 2011.
- 8 *Ibíd.*
- 9 *Ibíd.*
- 10 Asamblea Mundial de la Salud, *resolución WHA49.14: Estrategia revisada en materia de medicamentos*.
- 11 Asamblea Mundial de la Salud, *resolución WHA56.27: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública*.
- 12 Asamblea Mundial de la Salud, *resolución WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual; resolución WHA62.16: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*.
- 13 Véase: www.wipo.int/ip-development/es/agenda.
- 14 Véanse también: artículo 8 y párrafos 2 y 3 a) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC; Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública; párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; y apartado b) del artículo XIV del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios.
- 15 En las siguientes diferencias dirimidas ante la OMC se han abordado medidas relacionadas con la salud (entre otras): *Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)* (DS26 y DS48); *Comunidades Europeas – Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto* (DS135); *Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos* (DS291, DS292 y DS293); *Brasil – Medidas que afectan a las importaciones de neumáticos recauchutados* (DS332); *Estados Unidos – Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE – Hormonas* (DS320); y *Canadá – Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE – Hormonas* (DS321).
- 16 En el informe del Grupo Especial encargado de examinar el asunto "Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos" (DS114) figura una interpretación favorable a la salud pública de las excepciones admisibles a los derechos de patente.
- 17 Documentos WT/L/540 y WT/L/540/Corr.1 de la OMC.
- 18 Documento WT/L/641 de la OMC.
- 19 Véase el informe del Grupo Especial encargado de examinar el asunto "Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos" (DS114).
- 20 Para más información sobre las actividades de la OMC, véase el documento IP/C/W/577 de la OMC.
- 21 Véase: wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html.
- 22 Asamblea Mundial de la Salud, *resolución WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, apartado 5 del párrafo 4.
- 23 Asamblea Mundial de la Salud, *resolución WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual; resolución WHA62.16: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*.
- 24 Véanse: www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/index.html (en inglés); http://www.wipo.int/policy/es/global_health/trilateral_cooperation.html y http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/who_wipo_wto_s.htm.
- 25 OMPI, documento PR/2009/594: "Culmina la Conferencia sobre Propiedad Intelectual y Cuestiones de Política Pública de la OMPI", 14 de julio de 2009.
- 26 Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC "Acceso a los medicamentos: prácticas de fijación de precios y adquisición", Ginebra, 16 de julio de 2010.
- 27 Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC "Acceso a los medicamentos: información sobre patentes y libertad para operar", Ginebra, 18 de febrero de 2011.
- 28 Los factores de ponderación utilizados para la carga mundial de morbilidad de 2004 figuran en el cuadro A6 del anexo de Mathers *et al.* (2006).
- 29 Para más información sobre el estado de la técnica, consulte la nota 67 del capítulo II.
- 30 Asamblea Mundial de la Salud, *resolución WHA60.29: Tecnologías sanitarias*.
- 31 Basado en la definición adoptada por el Grupo de Trabajo Mundial de Armonización del Instrumental Médico (GHTF). Véanse: GHTF (2005) y el apartado 6 de la sección A del presente capítulo.

Sumario

A. Política de salud pública	46
B. Propiedad intelectual, comercio y otras esferas normativas	61
C. Aspectos económicos de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas	99
D. Conocimiento y medicina tradicionales	102



A. Política de salud pública

Puntos destacados

- Procurar el acceso a los medicamentos esenciales es una obligación fundamental de los Estados en materia de derechos humanos.
- Los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) de las Naciones Unidas instan, en concreto, a reforzar la colaboración mundial para lograr el acceso a los medicamentos esenciales.
- Tras la adopción del Acuerdo de la OMC sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), la OMS comenzó a evaluar la repercusión de los acuerdos comerciales en la salud pública, e incluso ayudó a poner en práctica las flexibilidades previstas en dicho Acuerdo, en colaboración con otras organizaciones internacionales interesadas.
- La Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP) de la OMS aspira a "alentar y apoyar la aplicación y la gestión del régimen de propiedad intelectual de modo que se potencie al máximo la innovación relacionada con la salud, especialmente para atender las necesidades de investigación y desarrollo de los países en desarrollo, proteger la salud pública y fomentar el acceso de todos a los medicamentos, así como para explorar y aplicar, cuando proceda, posibles planes de incentivos a la labor de investigación y desarrollo".
- Una reglamentación eficaz promueve la salud pública al velar por que los productos cumplan con las prescripciones de calidad, inocuidad y eficacia, y al lograr que se proporcione la información necesaria para un uso racional. Las barreras reglamentarias injustificadas pueden dificultar el acceso a tecnologías médicas necesarias.
- A pesar de que se está tratando de armonizar las normas a escala internacional, por el momento la armonización plena sigue sin lograrse.
- La aparición de medicamentos biológicos de última generación pone en entredicho la distinción clásica entre medicamentos originarios y genéricos, y suscita interrogantes sobre la forma de fortalecer la capacidad de los países para regular los productos biosimilares sobre la base de directrices adecuadas de la OMS y otras autoridades de reglamentación de primer nivel.

En el presente capítulo se expone el marco normativo para la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio y la competencia internacionales, atendiendo al modo en que se entrecruzan, especialmente en lo que respecta a las tecnologías médicas. El marco abarca aspectos de políticas, económicos y jurídicos relativos a la propiedad intelectual y a los sistemas de innovación, la reglamentación de los productos médicos, la política de competencia y las medidas pertinentes de política comercial, tales como los aranceles de importación, las normas sobre el comercio de servicios, la contratación pública y los acuerdos de libre comercio regionales y bilaterales. Asimismo, se describen las implicaciones en materia de derechos humanos del acceso a los medicamentos.

Tal como se desprende de los datos epidemiológicos descritos en el capítulo anterior, los países de ingresos bajos (PBI) y los países de ingresos medianos (PIM) sobrellevan la doble carga que ocasionan las enfermedades infecciosas y las no transmisibles. Tanto en el ámbito nacional como en el internacional, el marco de los derechos humanos y, en concreto, el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (en síntesis, el derecho a la salud), proporcionan un mecanismo importante para avanzar hacia la consecución de determinados objetivos de salud

pública, a saber, procurar acceso a los medicamentos a las personas que más lo necesitan, y facilitar dicho acceso. Por otra parte, los ODM proporcionan una plataforma internacional, muy necesaria, para incidir sobre ciertas cuestiones fundamentales, desde la reducción de la pobreza hasta la mejora del acceso a los medicamentos.

El contexto normativo para la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas ha de tomar en cuenta los marcos en los que confluyen actualmente la salud pública, la innovación y el acceso. La siguiente sección se centra en el derecho a la salud en virtud del derecho internacional relativo a los derechos humanos, los ODM relacionados con la salud, los avances de la OMS en materia de salud pública, acceso e innovación, las políticas de salud nacionales y la reglamentación de las tecnologías médicas.

1. Salud y derechos humanos

La esfera de los derechos humanos proporciona una posición jurídica y política ventajosa para abordar cuestiones de salud pública y farmacéuticas. El derecho internacional relativo a los derechos humanos, definido con arreglo al derecho internacional consuetudinario

y los tratados internacionales sobre la materia, crea obligaciones vinculantes para los Estados miembros. La Constitución de la OMS fue el primer instrumento internacional en el que se declaró que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” (véase el Preámbulo de dicha Constitución) El derecho a la salud es un elemento central del sistema internacional de derechos humanos; forma parte de la Declaración Universal de Derechos Humanos, aprobada en 1948, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), así como de diversos instrumentos regionales de derechos humanos y de muchas constituciones nacionales. En 2009, 135 países habían incorporado elementos del derecho a la salud en sus constituciones nacionales (Perehudoff, 2008; Hogerzeil y Mirza, 2011). Este derecho constituye igualmente la base del objetivo general de la OMS, formulado en el artículo 1 de su Constitución, a saber, “alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud”. La Declaración de Alma-Ata, aprobada en 1978, proporcionó una perspectiva más amplia en la lucha contra las desigualdades en el acceso a los sistemas de atención sanitaria en general, al vincular la dimensión social de la consecución del nivel más alto posible de salud y el acceso a los medicamentos esenciales.

El alcance y contenido del derecho al disfrute del nivel más alto posible de salud, en virtud del artículo 12 del PIDESC, ha sido interpretado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) en la Observación General N° 14.¹ El CDESC especifica que entre las obligaciones de los Estados Partes se incluye “el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos, curativos y de rehabilitación, así como a la educación en materia de salud; programas de reconocimientos periódicos; tratamiento apropiado de enfermedades, afecciones, lesiones y discapacidades frecuentes, preferiblemente en la propia comunidad; el suministro de medicamentos esenciales, y el tratamiento y atención apropiados de la salud mental”. La Observación General N° 14 explica asimismo que hay cuatro elementos –a saber, disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad– fundamentales para que todas las personas puedan disfrutar del derecho a la salud. El CDESC establece las obligaciones generales de los Estados, que se concretan en la obligación de “respetar”, “proteger”, y “cumplir”:

- La obligación de respetar incluye, entre otras cuestiones, que los Estados se abstengan de injerirse en el disfrute del derecho a la salud.
- La obligación de proteger requiere, entre otras cuestiones, que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en el disfrute del derecho a la salud.
- La obligación de cumplir requiere que se reconozca suficientemente el derecho a la salud, mediante

aplicación de leyes y adopción de medidas y políticas positivas que permitan a las personas disfrutar del derecho a la salud.

Si bien se prevé una aplicación progresiva de las obligaciones recogidas en el PIDESC, el CDESC ha establecido unas obligaciones mínimas que los países deben aplicar sin demora, en particular, lograr el acceso no discriminatorio a los medicamentos esenciales.² Asimismo, el CDESC expresó su opinión acerca del efecto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio de los medicamentos esenciales en la Observación General N° 17, relativa al derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a).³ El CDESC advierte que ese derecho no puede considerarse independientemente de los demás derechos reconocidos en el PIDESC. Por consiguiente, los Estados Partes tienen la obligación de lograr un equilibrio, de manera que no se privilegien indebidamente los intereses privados de los autores y se preste la debida consideración al interés público en el disfrute de un acceso generalizado a sus producciones. El CDESC señala que, en definitiva, la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social, por lo que los Estados tienen el deber de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales.

En el contexto de las enfermedades desatendidas, donde la innovación de las tecnologías médicas no ha estado a la altura de las necesidades de los países en desarrollo, el derecho a la salud incluye la obligación de los Estados de fomentar la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías médicas.⁴

En abril de 2002, el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas estableció el cargo de Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, abreviado como Relator Especial sobre el derecho a la salud. El Relator Especial ha elaborado varios informes independientes tras consultar con diversas partes interesadas, en particular la OMS. Algunos de esos informes versan sobre el acceso a los medicamentos esenciales y el papel de la industria farmacéutica, así como sobre cuestiones relativas a la propiedad intelectual. En 2011, el Consejo solicitó al Relator Especial que elaborara para el año 2013 un estudio sobre las dificultades de acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud, las vías que permitirían superar esas dificultades, y las buenas prácticas en ese ámbito.⁵ Estos puntos de contacto y su vinculación con los derechos humanos han sido asimismo objeto de varios informes y resoluciones del Consejo y de su predecesora, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (véase el cuadro 2.1).

Cuadro 2.1 Informes y resoluciones fundamentales de las Naciones Unidas

Informes fundamentales del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud	Resoluciones fundamentales del Consejo de Derechos Humanos e informes presentados a dicho Consejo y a la antigua Comisión de Derechos Humanos
<ul style="list-style-type: none"> ■ Consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos como componente fundamental del derecho a la salud: A/HRC/17/43 ■ El derecho a la salud, la propiedad intelectual, los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y los acuerdos de libre comercio: A/HRC/11/12 ■ Derecho a la salud, en particular las Directrices de derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos: A/63/263 ■ Relación entre el derecho a la salud, el acceso a los medicamentos y la reducción de la mortalidad materna: A/61/338 ■ El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: E/CN.4/2003/58 ■ Derecho a indicadores de la salud; buenas prácticas para el derecho a la salud; VIH/sida; enfermedades desatendidas y un protocolo facultativo del PIDESC: A/58/427 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Resolución sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental en el contexto del desarrollo y el acceso a los medicamentos: A/HRC/RES/17/14 ■ Resolución sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: A/HRC/RES/15/22 ■ Resolución sobre acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: A/HRC/RES/12/24 ■ Informes del Secretario General sobre el acceso a los medicamentos en el contexto de pandemias como las del VIH/sida, tuberculosis y paludismo. A/HRC/7/30, E/CN.4/2006/39, E/CN.4/2005/38, E/CN.4/2003/48

Las resoluciones del Consejo de Derechos Humanos exhortan a los Estados miembros a promover el acceso universal a los medicamentos, en particular mediante la plena utilización del Acuerdo sobre los ADPIC y las flexibilidades que contempla. En el marco de dicha promoción, los Estados miembros han de tener en cuenta que la protección de la propiedad intelectual es importante para la obtención de medicamentos nuevos. Asimismo, deben considerar con precaución el efecto que la protección de la propiedad intelectual puede tener sobre los precios.⁶ Una resolución de 2011, aprobada por el Consejo en relación con la epidemia del VIH/sida, reafirma asimismo el derecho a aplicar plenamente las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha y la decisión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio de 30 de agosto de 2003.⁷ Sobre el acceso a los medicamentos contra la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo, la Comisión de Derechos Humanos subrayó la necesidad de que los Estados miembros aprovecharan plenamente la flexibilidad en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC en sus legislaciones nacionales.⁸

Con respecto a la epidemia de infección por el VIH/sida, la Asamblea General de las Naciones Unidas ha aprobado varias resoluciones destinadas a proteger los derechos humanos de las personas infectadas por el VIH y mejorar el acceso al tratamiento. Dicha Asamblea, en su más reciente declaración política, manifestaba su compromiso con la eliminación de los obstáculos que limitan la capacidad de los PBI y los PIM para proporcionar tratamiento contra la infección por el VIH/sida, especialmente mediante el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y confirmada por la Declaración de Doha, así como su voluntad de velar por que las disposiciones relativas al derecho de la propiedad intelectual no menoscaben dichas flexibilidades (United Nations, 2011a).

2. El acceso a los medicamentos esenciales es un indicador del cumplimiento del derecho a la salud

El Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos creó conjuntos de indicadores en torno a 12 aspectos relativos a los derechos humanos, como el derecho a la vivienda y al refugio, el derecho a la educación, el derecho a la libertad de expresión y el derecho a la salud. Los indicadores del cumplimiento del derecho a la salud se refieren a cinco aspectos que con frecuencia son objeto de desigualdades y discriminación:

- salud sexual y reproductiva
- mortalidad infantil y atención de la salud
- entorno natural y del trabajo
- prevención, tratamiento y control de enfermedades
- accesibilidad de los centros de salud y los medicamentos esenciales.

El acceso a los medicamentos esenciales es imprescindible para hacer efectivo el derecho a la salud. La falta de equidad en el suministro de los medicamentos esenciales, así como los precios elevados, los pagos “extraoficiales” y los pagos del propio bolsillo para adquirir los medicamentos excluyen a la población pobre y vulnerable, e impiden el disfrute del derecho a la salud. Los sectores de la población que más necesitan medicamentos esenciales básicos son sobre todo los pobres, las mujeres, los niños, las personas ancianas, los desplazados internos, las personas con discapacidad, las minorías y los reclusos. Como parte de su compromiso con los derechos humanos, los gobiernos tienen la obligación de velar por que esos sectores vulnerables de la población tengan acceso a los medicamentos esenciales. Entre los planteamientos adoptados para fomentar que los gobiernos cumplan

sus obligaciones constitucionales e internacionales en relación con el derecho a la salud sobresalen la evaluación del impacto en los derechos humanos y los litigios en materia de derechos (Hogerzeil *et al.*, 2006).

3. El acceso universal y los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas

Los ODM son un conjunto de ocho objetivos de desarrollo internacional que deben alcanzarse de aquí a 2015. Todos ellos guardan relación, de una u otra forma, con la mejora del bienestar físico, mental y social. El *Informe sobre la salud en el mundo 2010* se centró en las estrategias para proporcionar cobertura sanitaria universal sobre la base de los sistemas de financiación de la atención sanitaria de los Estados miembros, como medio para promover y proteger la salud sin incurrir en costos prohibitivos, así como en los avances correspondientes (OMS, 2010h). En el área concreta de las tecnologías médicas, no solo el precio, sino otras cuestiones como la disponibilidad última y la calidad e idoneidad de los recursos, son consecuencia y reflejo de una larga cadena de decisiones normativas y fuerzas comerciales, entre otros factores. Así pues, el acceso a las tecnologías médicas debe abordarse desde un marco integral de factores determinantes que, en última instancia, surgen de cuestiones relativas a la innovación

de productos, la protección de la propiedad intelectual, el comercio y la distribución.

El ODM 8 insta a la creación de una estrecha alianza mundial para hacer frente a cuestiones de desarrollo (véase el recuadro 2.1). La meta 8.E se centra en particular en la colaboración a escala mundial a fin de procurar acceso a los medicamentos esenciales, dado que el acceso universal a estos constituye un derecho, y manifiesta: “En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo”. Desde la aprobación de los ODM, algunos países han mejorado sustancialmente el acceso a los medicamentos esenciales para luchar contra la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo. En su informe de 2012 sobre la consecución de los ODM, las Naciones Unidas señalaron que la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales sigue siendo un problema. Sin embargo, se comprometieron más fondos para el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, así como para la Alianza Mundial para el Fomento de la Vacunación y la Inmunización (Alianza GAVI), que han resultado eficaces. En el informe se señalaba asimismo que la incorporación a las legislaciones nacionales de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para facilitar la fabricación local y la importación de medicamentos esenciales era más general, pero que el aprovechamiento de esas flexibilidades podría verse obstaculizado por los acuerdos de libre comercio regionales y bilaterales. En el informe

Recuadro 2.1 Grupo de Tareas sobre el Desfase en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio

El *Informe de 2012 del Grupo de Tareas sobre el Desfase en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio* recoge las aportaciones de más de 20 organismos de las Naciones Unidas y de la OMC. Fue el Secretario General de las Naciones Unidas quien creó ese Grupo de Tareas, con el objeto de mejorar el seguimiento del grado de consecución del ODM 8 potenciando la coordinación. En el informe se recomienda adoptar las siguientes medidas para lograr que los medicamentos esenciales sean más accesibles y asequibles:

- Los compromisos de los donantes para financiar iniciativas mundiales de tratamiento y prevención de enfermedades agudas y crónicas deberían tener un carácter verdaderamente adicional con relación a la asistencia oficial para el desarrollo.
- La comunidad internacional debería ayudar a los gobiernos de los países en desarrollo a incrementar la disponibilidad y el uso de los medicamentos en el sector público, y a proporcionar esos medicamentos a bajo costo o sin costo alguno a los pobres por medio de los sistemas públicos de salud.
- La comunidad internacional, incluidos los nuevos socios del Sur, debería seguir reforzando la cooperación para apoyar la producción local de medicamentos genéricos en los países en desarrollo.
- La comunidad internacional debería seguir animando a la industria farmacéutica a recurrir a acuerdos de concesión de licencias voluntarias y a unirse a consorcios de patentes.
- Los países en desarrollo deberían evaluar con atención el menoscabo en el acceso a los medicamentos que pudiera derivarse de la aplicación de disposiciones más estrictas que las del Acuerdo sobre los ADPIC (también conocidas como disposiciones ADPIC-plus).
- La comunidad internacional debería seguir apoyando los esfuerzos de los países en desarrollo para reforzar su capacidad de reglamentación con miras a supervisar la calidad de los medicamentos.
- La comunidad internacional debería seguir esforzándose por aumentar los fondos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, en especial los destinados a tratar enfermedades desatendidas.⁹

se señalaba asimismo que los productos falsificados y de calidad subestándar eran una amenaza para la calidad de los medicamentos, y que el problema se veía agravado por la limitada capacidad de los organismos de reglamentación nacionales (Naciones Unidas, 2012). El acceso general a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo sigue siendo insuficiente.

4. Salud pública, innovación y acceso en la OMS

El marco normativo de la OMS en materia de salud pública, innovación y acceso es fruto de muchos años de trabajo, y está integrado por un gran número de resoluciones, reflejo del consenso cada vez mayor entre los Estados miembros acerca del papel singular de la OMS en este ámbito.

a) Resoluciones relativas a la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio

Inmediatamente después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados miembros de la OMS examinaron su posible repercusión sobre la salud pública, y pidieron al Director General de la OMS “que informara sobre las repercusiones de la labor de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto de las políticas farmacéuticas nacionales y de los medicamentos esenciales y que formulara recomendaciones para la colaboración entre la OMC y la OMS, según proceda”.¹⁰ Desde entonces, los puntos de contacto entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio han sido objeto de numerosos debates y resoluciones, lo cual muestra que el consenso ha ido en aumento con los años (véase el recuadro 2.2). La 52ª Asamblea Mundial de la Salud encomendó a la secretaria de la OMS que colaborara con los Estados miembros en la vigilancia de las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos comerciales, y de que les ayudara a elaborar políticas de salud adecuadas para, en caso necesario, limitar los efectos negativos de los acuerdos comerciales.¹¹ La aplicación de la resolución incluía la creación de una red de la OMS para la vigilancia de la repercusión en la salud pública del Acuerdo sobre los ADPIC.

Si bien la Asamblea Mundial de la Salud reconoció la importancia de los derechos de propiedad intelectual para fomentar la investigación y el desarrollo tanto de los medicamentos innovadores como de los medicamentos esenciales, instó a los Estados miembros “a que consideraran, siempre que fuera necesario, la posibilidad de adaptar las legislaciones nacionales de modo que hicieran pleno uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”.¹² Muchas resoluciones posteriores contienen textos similares.

Con respecto a la infección por el VIH/sida, los Estados miembros destacaron aquel mismo año “las dificultades con que tropiezan los países en desarrollo para el uso efectivo de las licencias obligatorias de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha)”.¹³

La Asamblea Mundial de la Salud encomendó asimismo a la secretaria de la OMS que ayudara a los Estados miembros –si así lo solicitaran, y en colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes– en sus esfuerzos por elaborar un marco coherente de políticas comerciales y de salud¹⁴, así como a proporcionar, previa petición y en colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes, asistencia técnica y normativa sobre las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC (en el recuadro 2.2 se enumeran las resoluciones pertinentes de la Asamblea).¹⁵

Por lo tanto, si bien en un principio las resoluciones se centraron en la vigilancia y la evaluación de las repercusiones de los acuerdos comerciales, en el transcurso de los años adquirieron un carácter más concreto y abordaron específicamente la propiedad intelectual y las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Se amplió el mandato dado a la OMS, de manera que incluyera la prestación, previa petición, de asistencia técnica y normativa en la formulación de políticas comerciales y de salud coherentes, y en la aplicación de las flexibilidades mencionadas dejando claro que esa labor debía realizarse en colaboración con otras organizaciones internacionales pertinentes.

De acuerdo con el mandato recibido, la OMS ha proporcionado orientación a sus Estados miembros mediante la publicación de diversos documentos sobre: i) el modo de aprovechar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar la salud pública, en especial para mejorar el acceso al tratamiento contra el VIH (ONUSIDA/OMS/PNUD, 2011); ii) el modo de desarrollar una perspectiva de salud pública para el examen de las patentes de productos farmacéuticos (ICTSD/UNCTAD/OMS, 2007); iii) directrices para remunerar el uso obligatorio de patentes de tecnologías médicas (OMS, 2005a); y iv) el modo de aplicar la Decisión del Consejo General de la OMC sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha (Correa, 2004).¹⁶

A este respecto, la creación de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI, por la sigla en inglés), y la posterior aprobación de la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP) fue un gran avance.¹⁷

Recuadro 2.2 Resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud

1996	WHA49.14: Estrategia revisada en materia de medicamentos
1999	WHA52.19: Estrategia revisada en materia de medicamentos
2000	WHA53.14: VIH/SIDA: hacer frente a la epidemia
2001	WHA54.10: Ampliación de la respuesta al VIH/SIDA
2001	WHA54.11: Estrategia farmacéutica de la OMS
2002	WHA55.14: Garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales
2003	WHA56.27: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública
2003	WHA56.30: Estrategia mundial del sector sanitario para el VIH/SIDA
2004	WHA57.14: Expansión del tratamiento y la atención en el marco de una respuesta coordinada e integral al VIH/SIDA
2006	WHA59.24: Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción
2006	WHA59.26: Comercio internacional y salud
2007	WHA60.30: Salud pública, innovación y propiedad intelectual
2008	WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
2009	WHA62.16: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
2011	WHA64.5: Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
2011	WHA64.14: Estrategia mundial del sector sanitario para el VIH/SIDA, 2011-2015
2012	WHA65.22: Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

b) Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública

En 2003, se creó la CIPIH con el fin de “recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas y elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, incluida la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para la obtención de nuevos medicamentos y productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo”.¹⁸ La CIPIH examinó los puntos de convergencia y los vínculos entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, y estudió en profundidad el modo de impulsar la obtención de nuevos medicamentos y otros productos para tratar enfermedades que afectan especialmente a los países en desarrollo.

En abril de 2006, la CIPIH publicó su informe final sobre la cuestión fundamental de cómo promover y mejorar el acceso a las tecnologías médicas en los países en desarrollo atendiendo a las etapas del proceso de obtención de un medicamento: descubrimiento, desarrollo y suministro. El informe incluía 60 recomendaciones destinadas a los gobiernos de países desarrollados y en desarrollo, a la OMS y a otras organizaciones

intergubernamentales y partes interesadas. Las recomendaciones abarcaban todo el ciclo de innovación y contemplaban las políticas de investigación y desarrollo, los sistemas de adquisición y de servicios de salud, el papel de las patentes y la protección de los datos de ensayos clínicos, la gestión de la propiedad intelectual, las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, la política de competencia, la reglamentación en materia de calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, así como el efecto de los acuerdos de libre comercio sobre el acceso a los medicamentos.

El informe recomendaba a la OMS que elaborara un plan de acción mundial a fin de obtener una aportación duradera de fondos destinados a elaborar productos accesibles para luchar contra las enfermedades que afectan a los países en desarrollo, y que continuara vigilando las repercusiones en materia de salud pública de los derechos de propiedad intelectual sobre la obtención de productos nuevos y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Sobre la base de ese informe, la Asamblea Mundial de la Salud creó un grupo de trabajo intergubernamental que se encargaría de trazar una estrategia mundial y un plan de acción¹⁹ para “proporcionar una base más firme y sostenible para actividades esenciales de investigación y desarrollo orientadas

por las necesidades que revistan importancia para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo”.²⁰ Como fruto de ese proceso, se aprobó, en 2008, la EMPA-SIP.²¹

c) La estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual

La aprobación de la EMPA-SIP fue un gran paso hacia un consenso mundial sobre medidas de actuación en materia de salud pública, innovación y propiedad intelectual (véase el cuadro 2.2). La EMPA-SIP tiene como objetivo general promover nuevas formas de pensar en materia de innovación y acceso a los medicamentos, además de establecer, sobre la base de las recomendaciones del informe de la CIPIH, un marco a mediano plazo en el que proporcionar una base más firme y sostenible para actividades esenciales de investigación y desarrollo orientadas por las necesidades que revistan importancia para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. Para ello, propone prioridades y objetivos de investigación y desarrollo bien definidos, y realiza un cálculo aproximado de los fondos necesarios en ese ámbito. En la EMPA-SIP se expone que, si bien los derechos de propiedad intelectual son un importante incentivo para el desarrollo de nuevos productos de atención sanitaria, ese incentivo por sí solo no es suficiente para iniciar el proceso de obtención de los productos sanitarios necesarios para luchar contra las enfermedades en un escenario en el que el potencial mercado de dichos productos es pequeño o incierto.²² La falta de medios económicos para investigación y desarrollo en el ámbito de las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo se abordó posteriormente en dos grupos de trabajo de expertos de la OMS.²³

En términos generales, los Estados miembros estuvieron de acuerdo en que la EMPA-SIP debía “alentar y apoyar la aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual de una manera que maximice la innovación relacionada con la salud; satisfaga las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo; proteja la salud pública y promueva el acceso de todas las personas a los medicamentos; y estudie y ponga en práctica, cuando proceda, posibles planes de incentivos de la investigación y el desarrollo” (véase el cuadro 2.2).²⁴

Asimismo, mediante la EMPA-SIP se reafirma y amplía el mandato de la OMS de trabajar en los aspectos de interrelación de la salud pública y la propiedad intelectual. Gracias a ella se han venido resumiendo, actualizando y ampliando los mandatos del ámbito de la salud pública y la propiedad intelectual conferidos a la OMS mediante las resoluciones aprobadas a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC. Por otra parte, ese mandato está unido al empeño de los Estados miembros por conseguir una colaboración más estrecha entre las organizaciones intergubernamentales pertinentes, y la labor que desempeñan en las esferas de la salud pública y la propiedad intelectual. Por ello, el elemento 5 del plan de acción pide a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que “intensifiquen los esfuerzos para coordinar eficazmente la labor relativa a los derechos de propiedad intelectual y la salud pública que llevan a cabo las secretarías y los órganos rectores de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes para facilitar el diálogo y la difusión de información a los países”.²⁵ Esa disposición, junto con el texto de la resolución que pide a la Directora General de la OMS que “coordine con otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes, en particular la OMPI, la OMC y la UNCTAD, la aplicación efectiva de la estrategia

Cuadro 2.2 Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual

Los componentes principales de la EMPA-SIP son los siguientes:

Objetivos principales:

- Promover nuevas formas de pensar en materia de innovación y acceso a los medicamentos.
- Fomentar y crear capacidad de innovación y de investigación y desarrollo (en el ámbito de las enfermedades de tipo II y de tipo III, y en las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I).
- Mejorar el acceso a las tecnologías médicas.
- Movilizar recursos para la investigación y el desarrollo.

Elementos de la EMPA-SIP:

- Elemento 1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo.
- Elemento 2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo.
- Elemento 3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma.
- Elemento 4. Transferencia de tecnología.
- Elemento 5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública.
- Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso.
- Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles.
- Elemento 8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes.

mundial y plan de acción²⁶ proporciona asimismo la base para la colaboración trilateral que han establecido las secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC.²⁷

d) Otros avances en la OMS

Otros avances en la labor que desempeña la OMS en relación con el acceso y la innovación:

- El Marco de preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (Marco de PIP), que aborda cuestiones relativas a la propiedad intelectual. Fue aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2011.²⁸
- La Estrategia mundial del sector sanitario para el VIH/sida, 2011-2015, que guía la respuesta a esta epidemia y fue aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2011.²⁹ Sus objetivos son coherentes con los de la estrategia “Llegar a Cero”, establecida por ONUSIDA para ese mismo período.
- Un nuevo mecanismo de cooperación internacional entre los Estados miembros de la OMS para prevenir y luchar contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, creado en 2012 por la Asamblea Mundial de la Salud.³⁰
- La Declaración Política sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, aprobada tras la Primera Conferencia Ministerial Mundial sobre Modos de Vida Sanos y Control de las Enfermedades No Transmisibles y la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, celebrada en septiembre de 2011, así como su proceso de seguimiento.³¹

5. Políticas y sistemas de salud nacionales

Los países elaboran políticas nacionales de salud y estrategias para orientar el desarrollo sanitario teniendo en cuenta el marco jurídico y normativo internacional. Desde el punto de vista conceptual, unas y otras se sustentan en una visión nacional del desarrollo social y la formulación de políticas pertinentes. Por ejemplo, la política de protección social de un país influirá en las políticas que se formulan para proporcionar cobertura sanitaria universal a los ciudadanos y establecer una política de seguro social de enfermedad.

La política sanitaria abarca las decisiones, los planes y las medidas que se adoptan para alcanzar objetivos concretos de atención sanitaria en una sociedad. Puede estar recogida en un documento oficial, respaldado por

procesos institucionalizados y revisado periódicamente, o puede hallarse dispersa en varios documentos, tales como notificaciones, planes, estrategias, decisiones o directivas. Se consideran asimismo componentes de la política sanitaria las leyes, las normas y las directrices técnicas sobre el tema.

Diversos subsectores sanitarios con frecuencia tienen políticas propias, que también forman parte de la política sanitaria nacional. La política nacional en materia de medicamentos, por ejemplo, suele ser un documento bien definido, elaborado con el fin de velar por que las personas tengan acceso a medicamentos inocuos y eficaces. La orientación y la inspiración de esta política, sin embargo, nacen de la política sanitaria nacional general.

Para comprender el alcance y la visión de una política sanitaria nacional, es importante atender a la noción de sistema de salud: se trata de un concepto amplio que abarca todas las organizaciones, personas y actividades cuyo propósito primordial es promover, restablecer o mantener la salud (OMS, 2000a). Según esta definición, el sistema de salud engloba todos los subsectores sanitarios: público, privado, sin ánimo de lucro y de cooperación internacional. Abarca asimismo todas las actividades que realiza un país a fin de promover la salud, prevenir enfermedades y proporcionar servicios de tratamiento y rehabilitación. También incluye la formulación y planificación de políticas pertinentes y la función rectora y la colaboración intersectorial destinadas a hacer frente a los determinantes socio-económicos de la salud no incluidos en el ámbito general de competencias del sector sanitario y del ministerio de salud.

El enfoque de la OMS sobre las políticas nacionales de salud se consagra explícitamente en su Constitución, que entró en vigor en 1948:

“Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual solo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas.”

En 1978, los Estados miembros de la OMS consensuaron para los sistemas de asistencia sanitaria un enfoque basado en la atención primaria de salud, el cual se recoge en el artículo 6 de la Declaración de Alma-Ata.

“La atención primaria de salud es la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnología prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un costo que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación. La atención primaria forma parte integrante tanto del sistema nacional de salud, del que constituye

la función central y el núcleo principal, como del desarrollo social y económico global de la comunidad. Representa el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema nacional de salud, llevando lo más cerca posible la atención de salud al lugar donde residen y trabajan las personas, y constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria."

Tanto la Constitución de la OMS como la Declaración de Alma-Ata han inspirado las políticas nacionales de salud de muchos Estados miembros de la OMS. La política nacional de salud tiene por objeto organizar y reforzar los sistemas nacionales de salud de forma que contribuyan eficazmente a alcanzar los objetivos establecidos en ella. La OMS ha venido trabajando para reforzar los sistemas de salud, a fin de hacerlos más eficaces, eficientes y receptivos a las necesidades en evolución e insatisfechas de la población. La OMS ha elaborado y promocionado un marco conceptual de los sistemas de salud que consta de seis componentes esenciales, metas intermedias y resultados finales en materia de salud.³²

6. Reglamentación de las tecnologías médicas

Esta reglamentación tiene por objeto velar por la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos (incluidas las vacunas y otros medicamentos biológicos), o, en el caso de los dispositivos médicos, por su seguridad, eficacia y correcto funcionamiento (OMS, 2003a). También resulta determinante en el acceso a nuevos productos. Las medidas reglamentarias se establecen y aplican con el fin de velar por que los productos suministrados a los pacientes sean seguros, eficaces y de calidad aceptable. Sin embargo, las medidas reglamentarias no justificadas, junto con la falta de transparencia en el proceso de reglamentación y la lentitud de los procedimientos, pueden convertirse en un obstáculo para el acceso; además, pueden afectar a los precios. Establecer normas de seguridad más rigurosas y otras exigencias reglamentarias puede hacer que los fabricantes se vean obligados a obtener más datos (clínicos) para demostrar la inocuidad de sus productos, o a realizar mayores inversiones en instalaciones de producción para cumplir las normas de calidad pertinentes. En consecuencia, establecer normas más rigurosas puede aumentar la inversión necesaria y contribuir a que los precios de los productos finales sean más elevados.

Los sistemas reglamentarios, además, repercuten de manera decisiva en la innovación. Los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos nuevos e innovadores deben cumplir con las normas de seguridad. Muchos productos innovadores no llegan al mercado, bien porque no cumplen con las normas de seguridad, bien

porque su eficacia no es satisfactoria. Las autoridades de reglamentación tienen que poner en la balanza los beneficios del pronto lanzamiento de un nuevo tratamiento frente a los aspectos de seguridad y los derechos de los pacientes en el contexto de unos niveles de riesgo admisibles.

En la presente sección se analiza el concepto de reglamentación de las tecnologías médicas, atendiendo en particular a los medicamentos.

a) ¿Por qué someter los medicamentos a reglamentación?

Desde hace milenios, las personas han venido utilizando remedios de diversa procedencia para aliviar el dolor, el malestar o los síntomas de enfermedad; sin embargo, las ideas sobre el modo de lograr que los medicamentos sean de la calidad requerida son más recientes. La era de la medicina moderna y de la reglamentación de la tecnología médica se inició a raíz de varios descubrimientos decisivos realizados en el siglo XIX en los campos de la química, la fisiología y la farmacología. Posteriormente, la reacción de los gobiernos ante varias catástrofes médicas sirvió para acelerar el surgimiento de la reglamentación. A guisa de ejemplo, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos estableció en 1938 la prescripción de notificación previa a la comercialización para los nuevos medicamentos, a raíz de la muerte de más de 100 personas como consecuencia de la ingestión de dietilenglicol, utilizado como disolvente en un jarabe de sulfanilamida, un antibiótico, con sabor a fresa. El segundo gran impulso a la intensificación del control gubernamental fue el desastre de la talidomida.

La talidomida era un calmante que se prescribió también a embarazadas para contrarrestar las náuseas. Entre 1958 y 1960, la talidomida se comercializó en 46 países, y se estima que alrededor de 10.000 criaturas nacieron con algún defecto congénito grave (Rägo y Santoso, 2008).

Los desastres descritos motivaron una presión concertada en favor de una mayor supervisión, precisamente porque los medicamentos no son productos de consumo ordinario, y porque ningún medicamento es totalmente inocuo. Los consumidores no tienen los conocimientos necesarios para decidir con certeza cuándo utilizar un medicamento concreto, qué medicamento utilizar y cómo utilizarlo. Tampoco disponen de información suficiente para sopesar los posibles beneficios frente al riesgo de sufrir algún efecto secundario. Por lo tanto, en la mayoría de los países se precisa el asesoramiento del profesional que receta o dispensa el medicamento. Aún así, existe una asimetría de información entre fabricantes, prescriptores, dispensadores y consumidores. Asimismo, las vacunas, los hemoderivados tales como las inmunoglobulinas y los antídotos, así como los dispositivos médicos, se distinguen de otros productos de consumo en que tienen también

la finalidad de cumplir un importante objetivo, a saber, mejorar la salud pública. Los medicamentos ineficaces o de mala calidad pueden provocar fracaso terapéutico, agravamiento de la enfermedad o fármacos resistencia. Si esos productos alcanzan una amplia difusión, los usuarios pierden confianza en el sistema de atención sanitaria y pueden incluso sufrir algún daño por utilizarlos. Así pues, los productos deben cumplir con las normas prescritas, y su calidad debe vigilarse rigurosamente.

Los gobiernos deben velar por la reglamentación eficaz de la producción, la distribución y el uso de los productos médicos, a fin de proteger y promover la salud pública (Rägo y Santoso, 2008). El objeto de la reglamentación de farmacéutica es lograr que:

- los productos ofrezcan la calidad, inocuidad y eficacia requeridas;
- los productos sean fabricados, almacenados, distribuidos y dispensados correctamente por fabricantes, mayoristas y profesionales de la salud debidamente autorizados;
- la fabricación y el comercio ilícitos sean detectados y sancionados debidamente;
- los profesionales de la salud y los pacientes cuenten con información suficiente para utilizar correctamente los productos (sobre todo los medicamentos);
- la promoción y la publicidad sean veraces, equilibradas, y dirigidas a fomentar el uso racional;
- el acceso no se vea obstaculizado por barreras reglamentarias injustificadas (tales como la aplicación de distintas normas a los productos de importación y a los productos de fabricación local, largos plazos de tramitación de las solicitudes de registro o comercialización, y duplicación de la labor realizada por otras autoridades de reglamentación sin que ello aumente el valor añadido);
- se realice un seguimiento adecuado de los efectos secundarios, la farmacovigilancia y el uso de los medicamentos.

La calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos nuevos vienen determinadas en gran medida por investigaciones y estudios preclínicos y clínicos exhaustivos; en el caso de los medicamentos genéricos, por el contrario, solo se precisa demostrar su equivalencia terapéutica y su carácter intercambiable con los productos originarios, bien sea mediante estudios de bioequivalencia o de otro tipo.

b) Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son estudios de investigación en los que participan grandes grupos de personas y cuyo objetivo es evaluar la inocuidad y la eficacia de medicamentos o dispositivos médicos nuevos mediante

la observación de los efectos que producen en los seres humanos (los participantes pueden ser tanto enfermos como voluntarios sanos). No obstante, la utilización por vez primera de un medicamento nuevo en personas se ensaya siempre sobre un número muy limitado de voluntarios. Cabe señalar que los ensayos clínicos son fundamentales para evaluar la inocuidad de las intervenciones, ya que muchos parámetros de inocuidad se pueden vigilar controlando la calidad. Los ensayos clínicos se conocen también como estudios de intervención, pues los investigadores determinan el modo en que varía la salud de los voluntarios, en comparación con la de aquellos que no han recibido el tratamiento (placebo) o han recibido el tratamiento de referencia. La intervención puede consistir en la administración de un medicamento o un tratamiento con células u otros productos biológicos, pero también en una intervención quirúrgica o técnica radiológica, en el uso de algún dispositivo o de tratamientos, medios de diagnóstico o métodos preventivos de otra naturaleza (por ejemplo, vacunas).

La mayoría de los estudios clínicos que conllevan evaluar un medicamento nuevo se efectúan en una serie ordenada de fases. De esa manera, los investigadores pueden plantear y responder interrogantes de manera que consiguen información fiable sobre la inocuidad y eficacia del producto, protegiendo al mismo tiempo a los pacientes. La mayoría de los ensayos clínicos pertenece a una de las cuatro fases siguientes³³:

- **Ensayo de fase I:** los primeros estudios realizados en voluntarios sanos evalúan la inocuidad del medicamento, en especial la dosificación correcta y los efectos secundarios que puedan aparecer; el modo de administrar el medicamento (por vía oral, inyección intravenosa o intramuscular); la frecuencia con que debe administrarse; y la dosis que se considera inocua. Los ensayos de fase I suelen realizarse sobre un número reducido de voluntarios sanos o enfermos (entre 20 y 80).
- **Ensayo de fase II:** se sigue poniendo a prueba la inocuidad del medicamento, y se comienza a determinar si funciona (eficacia). Los estudios de fase II se centran normalmente en una afección o enfermedad concreta, y se realizan en un número mayor de personas (varios centenares).
- **Ensayo de fase III:** se analiza la eficacia del medicamento en grupos numerosos un gran número de seres humanos (desde varios cientos a varios miles o más), comparando la intervención con un tratamiento de referencia o con un placebo, según convenga. Los ensayos de fase III sirven asimismo para vigilar los efectos indeseables, y para recabar más datos sobre la inocuidad.
- **Ensayo de fase IV:** una vez autorizada la comercialización de un medicamento, el objetivo de los ensayos de fase IV es seguir evaluando los efectos

secundarios, riesgos y beneficios a lo largo de un período más dilatado y en un número de personas mayor que en los ensayos clínicos de fase III. En los ensayos de fase IV participan varios miles de personas.

c) Ética de la investigación

Los ensayos clínicos no solo plantean cuestiones vinculadas a la inocuidad de los productos puestos a prueba, sino que también conllevan cuestiones de ética; entre las más importantes que un comité de ética de la investigación debe abordar antes de autorizar la realización de un ensayo clínico se encuentran las siguientes:

- la relación entre el riesgo y el beneficio;
- la protección de la dignidad de los participantes, que contempla tanto la validez del consentimiento expreso (calidad de la información proporcionada y ausencia de coacción a los participantes) como la protección de su privacidad (confidencialidad de los datos personales);
- el acceso equitativo al beneficio que se espera obtener de la investigación (una mejora del conocimiento o un producto nuevo);
- la atención especial que se otorga a los grupos vulnerables y la ausencia de discriminación.

Desde hace más de cuarenta años, muchos organismos nacionales e internacionales han venido elaborando pautas de ética para realizar la investigación. En 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) aprobó la Declaración de Helsinki, que posteriormente se ha revisado varias veces, hasta su versión más reciente, aprobada en 2008. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas publicó en 2002 el documento *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* (CIOMS, 2002), otra guía de ética que goza de reconocimiento mundial. Hay una condición ética imprescindible para comparar dos tratamientos de una enfermedad mediante un estudio aleatorizado controlado (en el que los participantes se distribuyen al azar en varios grupos, cada uno de los cuales recibirá una intervención clínica concreta entre varias), y es que debe haber una buena razón para creer que uno de los tratamientos es mejor que el otro.

A raíz de una resolución que la Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 2006,³⁴ la OMS diseñó una importante herramienta para mejorar la transparencia de los ensayos clínicos: la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos, que proporciona acceso público a la información sobre los estudios de este tipo que se están realizando en todo el mundo.³⁵

d) Principales partes interesadas en la reglamentación de medicamentos y tecnologías médicas

Disponer de un sistema de reglamentación operativo es un requisito indispensable para velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados. Los gobiernos nacionales tienen la responsabilidad de crear autoridades de reglamentación nacionales o regionales con una misión bien definida, base jurídica sólida, objetivos realistas, estructura institucional apropiada, personal calificado suficiente, financiación sostenible, acceso a bibliografía técnica fundamentada en datos científicos, equipamiento e información actualizados, así como capacidad para ejercer un control real sobre el mercado. Esas autoridades deben rendir cuentas tanto al gobierno como a los ciudadanos, y sus procesos de toma de decisiones han de ser transparentes. El sistema de reglamentación debería integrar mecanismos de seguimiento y evaluación, a fin de valorar el grado de consecución de los objetivos establecidos. La mayoría de los países cuentan con una autoridad de reglamentación y prescripciones oficiales para autorizar la comercialización de medicamentos. Sin embargo, es menos frecuente que apliquen disposiciones de ese tipo en el caso de otras tecnologías médicas sujetas a reglamentación, como los dispositivos médicos.³⁶

El papel de la OMS en el refuerzo de la reglamentación farmacéutica consiste en elaborar mediante sus comités de expertos normas y criterios recomendados, evaluar los sistemas de reglamentación, y apoyar el fortalecimiento de la capacidad reglamentaria a escala nacional, además de precalificar los medicamentos esenciales (tales como los antirretrovíricos para tratar la infección por el VIH/sida o los medicamentos contra el paludismo y la tuberculosis), las vacunas y algunos dispositivos médicos, a fin de facilitar que los países adquieran productos de buena calidad.³⁷

e) Convergencia internacional de procedimientos de reglamentación e iniciativas de armonización

No es fácil hacer ver la importancia de la convergencia entre los procedimientos de reglamentación de los países. Los organismos de registro nacionales y subnacionales siguen sus propios procedimientos administrativos y prescripciones técnicas, y han creado sus propias normas y procedimientos para el registro de medicamentos. Con frecuencia, tampoco hay una indicación clara del tiempo que requiere el proceso de registro en ese país, o el plazo máximo del que disponen las autoridades de reglamentación para valorar y registrar un medicamento. Por si fuera poco, durante el proceso de registro, y en la etapa previa, la transparencia puede verse limitada. El hecho de que un país realice una interpretación y aplicación diferentes de las prescripciones técnicas de registro establecidas en las directrices internacionales se debe con frecuencia a diferencias en las estructuras de

gobierno, las normas culturales, los niveles de competencia técnica y la disponibilidad de recursos humanos, o bien a las particularidades del entorno empresarial. Por otra parte, a menudo transcurre un lapso considerable entre la publicación de unas directrices técnicas de reglamentación, ya sean internacionales, regionales o subregionales, y su aplicación en los países. Asimismo, sigue habiendo diferencias regionales en el método que adoptan los países para velar por el cumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y de muchas otras prescripciones de garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Esas diferencias pueden repercutir en el costo y la celeridad con que las empresas consiguen la autorización de venta.

La convergencia entre diferentes sistemas nacionales, junto con la armonización de sus prescripciones técnicas, contribuiría a eliminar gran parte de los costos de transacción y de recursos humanos que conlleva tener que presentar varios expedientes de registro en cada país, con las pruebas correspondientes. Así pues, la convergencia permitiría ahorrar recursos tanto a los países como a las empresas. La convergencia en materia de reglamentación y una mayor confianza en las decisiones adoptadas por otras autoridades competentes deberían conducir a: i) mayor eficiencia en el uso de los recursos (por ejemplo, intercambio de recursos científicos y de “prácticas óptimas” en el ámbito internacional y regional); ii) mejor calidad en las solicitudes de los fabricantes para el registro de medicamentos; iii) ahorro de costos tanto para las empresas como para los gobiernos; y, como resultado, iv) acceso más rápido a medicamentos esenciales seguros y eficaces.

Una de las funciones de la OMS en la mejora de la reglamentación es proporcionar una plataforma para que las autoridades de reglamentación puedan tratar problemas comunes, y determinar las áreas en las que se necesita una mayor orientación. Desde 1980, la OMS ha convocado cada dos años la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ICDRA por la sigla en inglés), con el objeto de promover la colaboración mundial entre autoridades de reglamentación, fomentar la armonización y el intercambio de información, determinar prácticas adecuadas y buscar soluciones comunes a los problemas a los que tienen que hacer frente dichas autoridades.³⁸ Las recomendaciones de la ICDRA sirven de guía a la OMS y a las partes interesadas para determinar medidas prioritarias en el ámbito de la reglamentación nacional e internacional de medicamentos, vacunas y otros productos médicos sujetos a reglamentación.

Hay asimismo varias iniciativas regionales e interregionales de armonización de la reglamentación de medicamentos y dispositivos médicos.

i) Comunidad de África Oriental

La Comunidad de África Oriental (CAO) puso en marcha un proyecto de armonización del registro de medicamentos en

sus cinco Estados miembros. El objetivo es mejorar la salud pública ampliando el acceso rápido a medicamentos de buena calidad mediante la armonización de los requisitos técnicos y los procedimientos, a fin de acortar el plazo requerido para el registro de los medicamentos esenciales contra enfermedades transmisibles y no transmisibles. Asimismo, se pretende intensificar la colaboración entre autoridades para impulsar las evaluaciones e inspecciones conjuntas, establecer acuerdos de reconocimiento mutuo y evitar la duplicación.

ii) El sistema de reglamentación europeo y la Agencia Europea de Medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por la sigla en inglés) se encarga de la evaluación científica de las solicitudes para comercializar en Europa ciertas categorías de medicamentos de uso humano y veterinario. Se basa para ello en la armonización en el ámbito de la Unión Europea de ciertas áreas de la legislación farmacéutica, entre las prescripciones técnicas para la autorización de la comercialización. Siguiendo un procedimiento centralizado, las empresas envían una única solicitud de autorización de comercialización a la EMA, que, en el ejercicio de sus funciones, concede una autorización centralizada. Una vez concedida, la autorización centralizada (o “comunitaria”) es válida en todo el Espacio Económico Europeo (Estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega).

El procedimiento centralizado de la EMA abarca determinadas categorías de medicamentos, incluidos todos los de uso humano y veterinario obtenidos mediante biotecnología y otros procedimientos de tecnología avanzada, además de los medicamentos para el tratamiento contra la infección por el VIH/sida, cáncer, diabetes, enfermedades neurodegenerativas, disfunciones autoinmunitarias e inmunitarias y enfermedades víricas. Muchos otros medicamentos quedan fuera del ámbito del procedimiento centralizado de la EMA y, por lo tanto, se registran en cada país.

La existencia de requisitos de reglamentación armonizados permite asimismo a las empresas solicitar simultáneamente la autorización de comercialización de un medicamento en varios Estados miembros de la Unión Europea (procedimiento descentralizado). Por otra parte, gracias a los procedimientos de reconocimiento mutuo, las empresas pueden solicitar que una autorización de comercialización de un medicamento sea reconocida en otros Estados miembros de la UE.

iii) Consejo de Cooperación del Golfo

El registro farmacéutico del Consejo de Cooperación del Golfo se creó en 1999 y tiene como miembros el Reino de Bahrein, el Estado de Kuwait, Omán, Qatar, el Reino de Arabia Saudita y los Emiratos Árabes Unidos. El Consejo registra empresas y productos farmacéuticos;

inspecciona empresas para verificar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación; aprueba laboratorios de control de calidad; evalúa informes técnicos y de farmacovigilancia; y se responsabiliza de los estudios de bioequivalencia, dentro de los procedimientos de garantía de la calidad. Algunos países que disponen de sistemas de reglamentación hacen uso de sus propias competencias en lo que respecta al registro (Pateriya *et al.*, 2011).

iv) Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

La Red PARF, foro de ámbito continental, se creó exclusivamente con este objetivo. Está formada por representantes de todas las autoridades de reglamentación del continente americano. La Red PARF creó el Foro Panamericano de Organismos de Reglamentación Farmacéutica para propiciar el debate y la búsqueda de soluciones a problemas comunes. Las autoridades nacionales participan y lideran el proceso. El principal objetivo de la Red PARF es apoyar los procesos de armonización mediante el análisis de determinados aspectos de esos procesos y la aprobación de recomendaciones sobre cuestiones prioritarias y directrices de reglamentación armonizadas.

v) Otras iniciativas regionales

Hay otras iniciativas regionales en materia de reglamentación farmacéutica, a saber:

- el Sistema Andino de Calidad, establecido en 1995;
- el Mercado Común del Sur (MERCOSUR);
- las iniciativas impulsadas por la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (ASEAN) para crear un proceso armonizado de reglamentación farmacéutica;
- la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, cuyo primer proyecto subregional es el de la Comunidad de África Oriental.

Hay asimismo diversas iniciativas interregionales de armonización de la reglamentación centradas en las prescripciones técnicas.

vi) Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano e iniciativas conexas

La Conferencia Internacional, creada en 1990, reúne a las autoridades de reglamentación y a las industrias farmacéuticas de Europa, el Japón y los Estados Unidos con el objeto de tratar aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos, atendiendo en particular a los productos nuevos e innovadores. La armonización de los requisitos técnicos para el proceso de registro puede evitar gastos innecesarios provocados por las diferencias existentes en los procesos de distintos países; contribuye

también a evitar la duplicación de los ensayos clínicos, y acelera el proceso de obtención y registro de nuevos medicamentos. Por lo tanto, simplificar el proceso de evaluación reglamentaria puede favorecer la innovación y el acceso al agilizar la autorización y reducir la duplicación de esfuerzos y los costos conexos.

En respuesta a la creciente globalización de la obtención de medicamentos, la Conferencia Internacional incluye asimismo a las autoridades de reglamentación de los principales países productores de principios activos o de datos de ensayos clínicos. Los temas de los que se ocupa se dividen en cuatro categorías a las que se asigna un código: directrices de calidad (Q); directrices de inocuidad (S); directrices de eficacia (E); y directrices multidisciplinarias (M). Las directrices de la categoría M abarcan temas de índole transversal que no encajan completamente en ninguna de las otras categorías. Por ejemplo, el documento técnico común (CTD), que trata sobre la preparación de expedientes de registro con estructura y contenido armonizados. Este documento ha sido adoptado por todos los participantes en la Conferencia Internacional, así como por Australia, el Canadá y Suiza. Antes de la adopción del documento técnico común, cada país utilizaba su propio formato en las solicitudes de autorización de especialidades farmacéuticas novedosas. Las empresas que querían registrar un producto para comercializarlo en varios países se veían obligadas a presentar cada solicitud en el formato utilizado por el país en cuestión, lo que conlleva una duplicación considerable de esfuerzos y, en definitiva, pérdida de tiempo, dinero y energías. La OMS utiliza el formato del documento técnico común de la Conferencia Internacional en su programa de precalificación, y ha realizado numerosas sesiones de capacitación destinadas tanto a autoridades de reglamentación como a representantes de la industria, a fin de fomentar el uso del documento técnico común en las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas genéricas –también llamadas medicamentos genéricos– ajenas al ámbito geográfico de la Conferencia Internacional.

vii) Global Harmonization Task Force: armonización internacional de la reglamentación de los dispositivos médicos

El Global Harmonization Task Force (GHTF) es una respuesta a la necesidad de armonización a escala internacional en materia de reglamentación de los dispositivos médicos. Se creó en 1992 con el fin de alcanzar una mayor uniformidad entre los sistemas nacionales pertinentes. Australia, el Canadá, la Unión Europea, el Japón y los Estados Unidos fundaron el GHTF como un grupo de carácter voluntarios formado por representantes de las autoridades nacionales de reglamentación de dispositivos médicos y de la industria correspondiente. El objetivo del GHTF es impulsar la convergencia de las prácticas reglamentarias aplicadas a los dispositivos médicos. Asimismo, fomenta la innovación

tecnológica y facilita el comercio de dispositivos médicos, contribuyendo a una mayor armonización de los requisitos de reglamentación. El GHTF publica documentos sobre prácticas de reglamentación, que proporcionan a las autoridades nacionales competentes un modelo que pueden seguir para regular los dispositivos médicos. Los argumentos en favor de la armonización de las normas para regular la seguridad, la eficacia, las prestaciones técnicas y la calidad de los dispositivos médicos son sustancialmente los mismos que para los medicamentos. El hecho de que las normas nacionales para la reglamentación de los dispositivos médicos varíen de un país a otro conduce a duplicaciones, mayores costos tanto para las autoridades de reglamentación como para las empresas y, en última instancia, pone en peligro la seguridad de los pacientes. La armonización de las normas abre nuevas posibilidades para los países, ya que pueden basar la autorización de un dispositivo médico en las autorizaciones concedidas por otros países con sistemas de reglamentación más avanzados. Los países con sistemas de reglamentación menos avanzados pueden así hacer un mejor uso de sus recursos destinándolos a otras áreas y, de esa manera, facilitar el acceso a los dispositivos médicos necesarios al abreviar los procesos de reglamentación (OMS, 2003a).

viii) *International Medical Device Regulators Forum*

Sobre la base de la labor desempeñada por el GHTF, en 2011 se creó el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) con el fin de debatir la orientación futura de la armonización de la reglamentación de dispositivos médicos. El IMDRF agrupa diversas autoridades de reglamentación de dispositivos médicos; en la actualidad incluye representantes de Australia, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Japón, la OMS y la Unión Europea. China, la India y la Federación de Rusia han sido invitadas a sumarse. Por ese motivo, se espera que cobre un carácter más internacional que el GHTF. La misión del IMDRF es acelerar estratégicamente la convergencia internacional de la reglamentación de dispositivos médicos, a fin de promover un modelo eficiente y eficaz de reglamentación capaz de afrontar los problemas que están surgiendo en el sector, así como proteger la salud pública y maximizar la seguridad de las personas. La convergencia consiste en una armonización voluntaria de los requisitos y métodos reglamentarios de distintos países y regiones.

f) El futuro de la reglamentación

No es tarea fácil encontrar un equilibrio entre las ventajas del pronto lanzamiento de un producto nuevo y las cuestiones relativas a su seguridad, de manera que se logre un nivel de riesgo admisible. Recurriendo a los conocimientos científicos más avanzados al alcance, las autoridades de reglamentación han de afrontar la difícil tarea de encontrar un equilibrio entre los intereses del público en general, de los enfermos y de los productores de tecnologías médicas, velando al mismo tiempo por

la seguridad y la eficacia de los productos. Optimizar el uso de los recursos de que disponen las autoridades de reglamentación tendrá cada vez más importancia en el futuro. En tal virtud, es inevitable que la aparición de nuevos productos plantee nuevos problemas en materia de reglamentación.

Entre los nuevos medicamentos complejos para el tratamiento especializado figuran cada vez con más frecuencia los productos basados en genes (genoterapia), células (citoterapia) o tejidos (ingeniería de tejidos). Estas técnicas avanzadas ofrecen un tratamiento revolucionario para diversas enfermedades o traumatismos, tales como las quemaduras cutáneas, la enfermedad de Alzheimer, el cáncer o la distrofia muscular. Ofrecen enormes posibilidades para los enfermos y las empresas. Por otra parte, hay nuevas tecnologías, como la nanotecnología, que abren nuevos horizontes terapéuticos. Por ejemplo, actualmente se está desarrollando una aplicación concreta de la nanotecnología en medicina, basada en el empleo de nanopartículas para hacer llegar fármacos, calor, luz u otras sustancias a tipos concretos de células (por ejemplo, células cancerosas). Las partículas se diseñan de manera que sean atraídas por las células enfermas, lo que permite el tratamiento directo de estas. La técnica permite detectar la enfermedad en etapa más temprana y disminuir el daño a las células sanas.

Se están creando nanopartículas para transportar medicamentos de quimioterapia antineoplásica directamente a las células cancerosas, y se están realizando pruebas para evaluar la administración de medicamentos antineoplásicos que van directo al blanco. La autorización final para su uso en enfermos de cáncer está todavía pendiente. Los nuevos medicamentos biológicos, en particular los biológicos similares o “biosimilares”, constituyen otro ámbito complejo (véase el recuadro 2.3). El futuro de la reglamentación de los medicamentos y de otras tecnologías médicas depende cada vez más de aptitudes científicas muy complejas y de la capacidad de las autoridades de reglamentación, así como del reforzamiento de la colaboración y la cooperación. En el futuro, las autoridades de reglamentación funcionarán probablemente como una red y compartirán los beneficios del trabajo realizado en común, en vez de limitarse al trabajo individual que conlleva duplicación de esfuerzos. El sistema de reglamentación, basado en la legislación pertinente, es fundamental para lograr un sistema de salud moderno y operativo, y esencial para facilitar la innovación y el acceso a nuevos medicamentos inocuos y eficaces.³⁹

Además de la reglamentación, hay muchos otros aspectos de la política sanitaria que repercuten en la innovación y el acceso a las tecnologías médicas. El suministro de medicamentos y tecnologías médicas en los sistemas de salud, así como las adquisiciones, la regulación de los precios y la financiación de los sistemas de salud se tratan en las secciones B y C del capítulo IV.

Recuadro 2.3 **Los productos biosimilares**

Los productos biológicos (también llamados “productos biofarmacéuticos” o “biofármacos”) constituyen uno de los sectores de la industria farmacéutica de crecimiento más rápido. Actualmente, el mercado está dominado por productos originarios, cuyos precios suelen ser elevados. Los productos biológicos similares (a veces denominados “productos biológicos de imitación”, “productos biogénicos” o “productos biosimilares”) son elaborados por distintos fabricantes pero se consideran similares a los productos originarios (“productos de referencia”) en cuanto a calidad, inocuidad y eficacia. A diferencia de los medicamentos genéricos, que suelen considerarse intercambiables con los productos de referencia, los productos biosimilares no se suelen considerar idénticos a los productos de referencia, debido a la complejidad de sus estructuras y a las diferencias en los procesos de fabricación.

Vías para el registro de productos biosimilares

De ordinario, los productos biosimilares no se pueden autorizar como productos genéricos de forma sencilla y económica porque, a diferencia de los medicamentos clásicos de moléculas pequeñas, no es posible evaluar su eficacia e inocuidad basándose en datos de pruebas *in vitro* ni en la estructura química del producto originario. Se necesitan ensayos clínicos más costosos. Los sistemas de reglamentación han de definir cuándo puede un producto de esa naturaleza considerarse “similar” a, o “intercambiable” con, un producto originario o de referencia; además, hay que establecer normas particulares para las distintas categorías de productos biosimilares.

Si bien las características de los medicamentos clásicos vienen definidas principalmente por la estructura química de sus principios activos, lo que hace que sea relativamente sencillo reproducirlos, los biofármacos están compuestos por proteínas grandes y complejas, difíciles de caracterizar mediante métodos químicos o físicos. Una pequeña variación en el proceso de producción puede afectar mucho a las propiedades especiales de los biofármacos, y repercutir en la inocuidad y la eficacia clínicas del producto. Por lo tanto, sería conveniente que el proceso de fabricación de los productos biosimilares se alejara muy poco (o nada) del proceso de fabricación del producto de referencia. Pero conseguir lo anterior puede ser difícil si no se tiene acceso a la información necesaria, ya que determinados aspectos del proceso pueden estar protegidos por el secreto comercial.

En los últimos años, algunas autoridades de reglamentación de medicamentos, como la Agencia Europea de Medicamentos⁴⁰ y Swissmedic⁴¹, además de la OMS⁴², han publicado directrices para la autorización de productos biosimilares. En los Estados Unidos, la Ley de competencia de precios e innovación de los productos biológicos, de 2009, brindó la oportunidad de implantar una vía particular para autorizar productos biosimilares. La legislación establece normas para determinar en qué casos pueden los solicitantes basarse en los datos clínicos del producto de referencia. Para tal efecto, y a fin de reducir las duplicaciones al no tener que repetir los ensayos clínicos, los solicitantes deben demostrar que no hay diferencias clínicamente significativas entre el producto biológico y el producto de referencia en lo que respecta a la inocuidad, la pureza y la potencia del producto.⁴³

Si bien la mayoría de los países en desarrollo no han establecido aún vías particulares para la autorización de productos biosimilares, algunos han registrado varios productos biológicos “alternativos” (Saberwal, 2010). Estos difieren de los productos biosimilares, que son autorizados siguiendo un procedimiento particular, puesto que no han sido sometidos a pruebas de similitud. Se ha instado a que se elaboren directrices y procedimientos de autorización particulares para los productos biosimilares. Recientemente, el Gobierno de la India ha publicado unas *directrices sobre productos biológicos* similares que regulan el proceso de autorización de los productos biosimilares y especifican qué datos se deben presentar para tal efecto (Government of India, 2012).

¿Cómo repercutirán los productos biosimilares en los precios?

Debido a la complejidad de los productos biofarmacéuticos y a la necesidad de presentar expedientes de registro exhaustivos, es mucho más costoso desarrollar un producto biosimilar que una versión genérica de un medicamento clásico de moléculas pequeñas. Es difícil predecir qué grado de competencia surgirá una vez que expire la protección mediante patente de los productos biológicos originarios. Esa incertidumbre se debe a diversos factores, tales como la necesidad de conocimientos técnicos avanzados, los elevados costos de obtención, la complejidad relativa al manejo y almacenamiento de los productos, las leyes que otorgan al promotor del producto originario una exclusividad temporal sobre los datos de pruebas, los problemas relativos al poder inmunógeno, y las posibles prescripciones reglamentarias adicionales (como por ejemplo la vigilancia posterior a la entrada en el mercado y la farmacovigilancia) para velar por la inocuidad y la eficacia del producto (Roger y Goldsmith, 2008). La experiencia extraída de la obtención de medicamentos genéricos de moléculas pequeñas muestra que los precios no suelen bajar sustancialmente hasta que no hay en el mercado varios fabricantes de un mismo producto. Así pues, queda por ver en qué medida bajan los precios de los productos biosimilares con respecto a los precios de los productos originarios o de referencia.

B. Propiedad intelectual, comercio y otras esferas normativas

Puntos destacados

- Las normas multilaterales establecidas para cada forma de propiedad intelectual son normas mínimas que dejan a los encargados de la formulación de políticas un amplio margen de decisión sobre el mejor modo de aplicarlas de forma que contribuyan a alcanzar objetivos de salud pública.
- El sistema de patentes se ha concebido para apoyar la innovación y, al mismo tiempo, proporcionar un mecanismo para que las innovaciones resulten accesibles para la sociedad.
- Un producto, su proceso de fabricación y su uso pueden estar cubiertos mediante varias patentes. La información sobre patentes ayuda a determinar la libertad para operar, y en qué medida y con quién debe negociarse una licencia de patente.
- El modo elegido para proteger los datos de pruebas afecta a la innovación de los medicamentos y a su accesibilidad. Los países han adoptado distintos regímenes de protección de datos de pruebas, desde la exclusividad de los datos hasta su mantenimiento en secreto, excepto para las autoridades pertinentes.
- El sistema de marcas de fábrica o de comercio sirve para diferenciar los productos, así como para informar al consumidor. Dichas marcas se utilizan para presentar tanto productos originales como genéricos. A fin de evitar confusiones, la marca de fábrica o de comercio de un producto farmacéutico debe ser distinta de la denominación común internacional (DCI).
- La OMS elige la denominación común internacional, es decir, la denominación única, aceptada en todo el mundo, de cada principio activo que se vaya a comercializar como producto farmacéutico.
- Crear estructuras comerciales sólidas y competitivas por medio de la legislación en materia de competencia puede contribuir en gran medida a ampliar el acceso a la tecnología médica y a impulsar la innovación en el sector farmacéutico. Las restricciones injustificadas de la competencia, a consecuencia del abuso de los derechos de propiedad intelectual, pueden tratarse caso por caso, aplicando la legislación pertinente.
- En mayor o menor medida, todos los países dependen de las importaciones para satisfacer las necesidades de atención sanitaria de su población. La dependencia es sensiblemente mayor en el caso de los sistemas de salud nacionales de los países en desarrollo más pequeños.
- Disponer de un proceso de contratación eficiente, transparente y competitivo puede contribuir a que los medicamentos resulten más accesibles y asequibles y, en definitiva, a que los sistemas de salud sean más eficientes y eficaces en función del costo. El Acuerdo de la OMC sobre Contratación Pública (ACP) aspira a fomentar la transparencia y la competencia leal, a fin de ayudar a los gobiernos signatarios y a sus dependencias obtener una mejor relación calidad-precio en sus contrataciones.
- Los acuerdos bilaterales y regionales han contribuido a dar forma al marco de acceso e innovación de muchos países. Además de fijar normas relativas a los derechos de propiedad intelectual, incluyen normas para el establecimiento de aranceles sobre los productos farmacéuticos, así como normas sobre contratación pública y legislación en materia de competencia.

En la presente sección se ofrece una visión general de los elementos y los instrumentos jurídicos y de actuación relativos a la propiedad intelectual y al sistema de comercio internacional pertinentes para la innovación médica y el acceso a las tecnologías médicas en el ámbito internacional.

1. Sistemas de propiedad intelectual

Se exponen en esta sección las formas de propiedad intelectual más pertinentes para la innovación y el acceso a las tecnologías médicas, así como cuestiones transversales relativas a su aplicación.

a) Introducción a los sistemas de propiedad intelectual

Estos sistemas funcionan otorgando un derecho limitado a excluir determinados usos, por parte de terceros, de un material protegido. La protección se establece generalmente para reforzar los incentivos comerciales que pueden animar a partes interesadas del sector privado a invertir recursos en la obtención de productos y en la comercialización de nuevas tecnologías. Ese tipo de incentivos cobra especial importancia en el caso del desarrollo de tecnologías médicas, debido a la gran magnitud de los recursos económicos y técnicos requeridos, junto con el elevado riesgo de fracaso, incluso

en una fase avanzada del proceso, y con cuestiones derivadas de la responsabilidad por los productos. En muchas tecnologías médicas, el desarrollo es muy costoso, mientras que la reproducción es relativamente económica. En esos casos, no sería viable para las empresas invertir capital en la obtención de un producto y en su autorización reglamentaria, si los competidores pudieran introducir inmediatamente en el mercado una reproducción de ese producto.⁴⁴

En la medida en que la protección de la propiedad intelectual se basa en el derecho a excluir a terceros, puede llegar a inhibir algunas formas de competencia (tales como la comercialización de medicamentos genéricos) y obstaculizar el avance de la innovación (por

ejemplo, cuando no hay una excepción por investigación). La política de propiedad intelectual, las leyes en las que se materializa, y la administración y aplicación de dichas leyes aspiran a equilibrar y reconciliar un abanico de intereses legítimos, buscando una suma positiva que redunde en beneficio del bienestar público.

Los factores de equilibrio son diversos. En el caso de las patentes, consisten en exclusiones de las materias patentables, excepciones y limitaciones a los derechos de patente, limitación del período de protección mediante patente y de los derechos exigibles para mantener en vigor la patente, a fin de facilitar la extinción de patentes infrutilizadas, así como otros instrumentos que superan el ámbito del derecho de patentes, tales como la política

Recuadro 2.4 El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

El Convenio de París se alcanzó en 1883 y se ha revisado en varias ocasiones; la versión más reciente data de 1967. Abierto a todos los Estados, concibe la propiedad industrial en su acepción más amplia, con inclusión de las patentes, las marcas de fábrica o de comercio, los dibujos y modelos industriales, los modelos de utilidad, los nombres comerciales, las indicaciones geográficas y la represión de la competencia desleal. Establece el trato nacional, el derecho de prioridad y las normas comunes.

El principio de trato nacional en virtud del Convenio de París implica que, en lo que respecta a la protección de la propiedad industrial, cada Estado contratante debe conceder a los nacionales de los demás Estados contratantes las mismas ventajas que concede a sus propios nacionales. Los nacionales de los Estados no contratantes tendrán derecho al trato nacional en determinadas condiciones.

El derecho de prioridad significa lo siguiente: sobre la base de una solicitud anterior, presentada según el procedimiento normal en uno de los Estados contratantes, el solicitante pide protección para la misma materia objeto de derechos de propiedad industrial por un período de tiempo determinado (plazo de prioridad) en cualquiera de los demás Estados contratantes. Las solicitudes posteriores no se verán afectadas por ningún hecho que pueda haber tenido lugar en el intervalo transcurrido entre la fecha de presentación de la primera solicitud (fecha de prioridad) y la fecha de presentación de la solicitud posterior, como cualquier publicación de la invención reivindicada en una solicitud de patente o venta de artículos que utilicen la marca o en los que esté incorporado el dibujo o modelo industrial. El plazo de prioridad en virtud del Convenio de París es de 12 meses en el caso de las patentes y de los modelos de utilidad, y de seis meses en el caso de los dibujos y modelos industriales y de las marcas. Las normas comunes a las que deben atenerse todos los Estados contratantes son las siguientes:

- Las patentes concedidas en distintos Estados contratantes para la misma invención son independientes entre sí.
- Una solicitud de patente no podrá ser denegada y una patente no podrá ser invalidada por el hecho de que la venta del producto patentado o el producto obtenido por un procedimiento patentado no estén permitidos o estén sujetos a restricciones o limitaciones en virtud de la legislación nacional.
- Los Estados contratantes podrán, dentro de ciertos límites, tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias no voluntarias para evitar los abusos que podrían derivarse del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente.
- El registro de una marca en un Estado contratante es independiente de su posible registro en cualquier otro país, incluido el país de origen. Por consiguiente, la caducidad o anulación del registro de una marca en un Estado contratante no afecta a la validez del registro en los demás.
- Los Estados contratantes deben admitir las solicitudes de registro de las marcas de fábrica o de comercio que hayan sido debidamente registradas con anterioridad en otro Estado contratante (el país de origen), pero pueden rechazar la solicitud cuando esta no sea conforme a los requisitos establecidos en la legislación nacional.
- Cada Estado contratante está obligado a denegar el registro y prohibir el uso de una marca que constituya la reproducción, imitación o traducción, susceptibles de crear confusión, de una marca que la autoridad competente de ese Estado estime que es notoriamente conocida en ese Estado como marca de una persona que pueda beneficiarse del Convenio de París y utilizada para productos idénticos o similares.
- Los Estados contratantes están obligados a prever una protección eficaz contra la competencia desleal.

Cuadro 2.3 ADPIC y salud pública: hitos principales

1986	En Punta del Este se inauguran las negociaciones de la Ronda Uruguay con un mandato sobre propiedad intelectual.
1994	Concluyen las negociaciones y se adopta el Acuerdo sobre los ADPIC en la Conferencia Ministerial de Marrakech.
1995	Entra en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC; se establece la OMC y se le asignan responsabilidades jurídicas y administrativas sobre los ADPIC.
2000	Entran en vigor la mayoría de las obligaciones derivadas de los ADPIC para los Miembros que son países en desarrollo, salvo en el caso de las patentes de productos farmacéuticos.
2000	El grupo especial de la OMC se pronuncia sobre la diferencia en relación con los ADPIC suscitada en torno a las excepciones reglamentarias (excepciones “Bolar”) para facilitar la introducción de los medicamentos genéricos.
2001	Taller de la OMS y la OMC sobre la fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales (Høsbjør, Noruega).
2001	Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, con inclusión de la ampliación hasta 2016 del período de transición en la aplicación de la protección de patentes y de datos de pruebas para los países menos adelantados.
2003	Los Miembros de la OMC aprueban el mecanismo del párrafo 6, que permite conceder licencias obligatorias especiales para exportar medicamentos, en forma de flexibilidad adicional prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, inicialmente mediante una exención legal y después mediante el Protocolo de 2005 por el que se enmienda de manera permanente el Acuerdo sobre los ADPIC.
2005	Entra en vigor para los países en desarrollo Miembros de la OMC (pero no para los países menos adelantados) la obligación derivada de los ADPIC de proteger las patentes de productos farmacéuticos.
2005	El Consejo de los ADPIC aprueba la ampliación hasta 2013 del período de transición concedido a los países menos adelantados para aplicar en su totalidad el Acuerdo sobre los ADPIC.
2010	El proceso de examen anual del Consejo de los ADPIC sobre el mecanismo del párrafo 6 aviva el debate de fondo sobre su funcionamiento y aspectos más generales del acceso a los medicamentos.

de competencia. Si bien los encargados de la formulación de políticas y los legisladores nacionales son quienes determinan en última instancia dónde está el equilibrio, el marco jurídico internacional proporciona el contexto y los principios generales para los sistemas nacionales. El acervo multilateral de normas sobre propiedad intelectual, objeto de esta sección, está determinado por los tratados que administra la OMPI, y por el Acuerdo sobre los ADPIC, que forma parte del sistema jurídico de la OMC e incorpora a su vez las disposiciones sustantivas de varios tratados de la OMPI, entre ellos el Convenio de París (véase el recuadro 2.4).

El Acuerdo sobre los ADPIC tiene importantes repercusiones en la aplicación de la propiedad intelectual a las tecnologías médicas sobre todo gracias a la aplicación de las nuevas normas internacionales que estipulan que las patentes deben poderse obtener para invenciones de cualquier ámbito de la tecnología, en particular los productos farmacéuticos, y que los datos de ensayos clínicos deben protegerse del uso comercial desleal. Las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC y su ulterior aplicación se han venido centrando en cuestiones de propiedad intelectual y de salud (véase el cuadro 2.3) y, en especial, en la naturaleza y repercusión de las obligaciones establecidas con respecto a las patentes farmacéuticas y la protección de los datos de pruebas.

El artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC formula los objetivos de protección y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual como un equilibrio entre derechos y obligaciones. Los objetivos hacen referencia a la “promoción de la innovación tecnológica”, a la

“transferencia y divulgación de tecnología”, al beneficio recíproco de los “productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos”, así como al “bienestar social y económico”. Los principios recogidos en el artículo 8 estipulan explícitamente que los Miembros de la OMC podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC. La histórica Declaración de Doha, realizada por la Conferencia Ministerial de la OMC en 2001, ratificó esos objetivos y principios como la orientación adecuada para aplicar lo dispuesto en el Acuerdo en consonancia con las políticas de salud pública. La Declaración hacía referencia a un conjunto de flexibilidades u opciones legales recogidas en el marco de los ADPIC, que se exponen más adelante, después de una presentación general de cuestiones relativas a la propiedad intelectual.

Las normas multilaterales para cada una de las formas de propiedad intelectual son por lo común normas mínimas, que suelen dejar un amplio margen para la aplicación. En el Acuerdo sobre los ADPIC se especifica que los Miembros de la OMC pueden determinar libremente los métodos adecuados para aplicar las normas del Acuerdo en el marco de sus prácticas jurídicas respectivas. Al considerar el abanico de opciones para su aplicación, los encargados de la formulación de políticas tienen en cuenta tanto las normas internacionales como las prácticas de otros países, además de las necesidades y prioridades de su propio país. Los países pueden, si así lo desean, aplicar una protección más amplia, siempre que sea coherente con lo establecido en el Acuerdo. A veces

se llama “ADPIC-plus” a esa mayor protección. Un número cada vez mayor de acuerdos bilaterales y regionales establecen normas de ese tipo en las secciones relativas a la propiedad intelectual.⁴⁵

El principio de no discriminación es una piedra angular del sistema internacional de propiedad intelectual. El “trato nacional” establece que los países no pueden tomar medidas discriminatorias contra nacionales de otros países en el marco de la protección de la propiedad intelectual, salvo lo permitido en excepciones muy concretas. Este principio se formuló ya en 1883, en el texto original del artículo segundo del Convenio de París, y ulteriormente se aplicó en términos generales en el artículo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC. El “trato de la nación más favorecida (NMF)” establece que los países no deben adoptar medidas discriminatorias contra nacionales de otros países en relación con la protección de la propiedad intelectual. La aplicación del trato también está sujeta a excepciones. Si bien era una obligación establecida hace mucho tiempo en el derecho mercantil internacional, el trato de la nación más favorecida se aplicó por vez primera a la propiedad intelectual mediante el artículo 4 del Acuerdo sobre los ADPIC. La aplicación de este principio implica que si dos países acuerdan mediante un tratado bilateral otorgar a sus respectivos nacionales un mayor nivel de protección en materia de propiedad intelectual, deben hacer extensivas esas ventajas a los nacionales de los demás Miembros de la OMC.⁴⁶

Al margen de esos principios generales, cada forma de propiedad intelectual está sujeta a normas concretas, reflejo de los diferentes fines de política que persiguen, de las materias que abarcan y de sus efectos económicos. Esas diferencias se manifiestan en el alcance del objeto de la protección, el alcance de los derechos, la duración de la protección, y la naturaleza de las excepciones y otras salvaguardas por intereses de terceros, así como en el modo en que se hacen cumplir esos derechos.

b) Legislación y política en materia de patentes

En el último decenio ha habido un incremento considerable del uso de las patentes de tecnologías médicas, que se ha reflejado en el aumento de las solicitudes, en la ampliación del ámbito geográfico de actividad (han aumentado notablemente las patentes de algunas economías emergentes) y en la diversidad de entidades públicas y privadas que solicitan patentes. Ese mismo período ha coincidido con un vivo debate sobre la función del sistema de patentes en relación con la innovación y el acceso a los productos médicos.

En la Declaración de Doha se reconoció el doble efecto de la protección de la propiedad intelectual, a saber, la promoción del desarrollo de nuevos medicamentos y la repercusión en su precio. Desde entonces, el debate se

ha centrado en las repercusiones del derecho de patentes sobre el acceso a los medicamentos esenciales. Por otra parte, se ha puesto en tela de juicio si el sistema de patentes ofrece incentivos suficientes y adecuados para facilitar la obtención de nuevos productos en determinadas áreas, por ejemplo, en lo que respecta a las enfermedades desatendidas o a ciertos países. En la práctica, las patentes se utilizan también como medio para concertar diversas asociaciones tecnológicas y colaboraciones en materia de investigación y desarrollo mediante acuerdos de licencias múltiples cuyo objeto es poner las nuevas tecnologías médicas a disposición de la población.

i) *Fundamento del sistema de patentes*

La razón de ser de las patentes es hacer que resulte atractivo invertir en innovación y ofrecer un mecanismo para procurar a la sociedad acceso al conocimiento recogido en la solicitud de patente. Entre otras cuestiones, la obligación del titular de la patente de divulgar públicamente su invención permite que la sociedad conozca y, con el tiempo, pueda utilizar, el conocimiento consignado en los documentos de patente. Si una invención pudiera ser libremente utilizada por terceros, sin costo adicional, los “beneficiarios gratuitos” no correrían con ningún gasto derivado del desarrollo. En consecuencia, el inventor original no obtendría los ingresos que había previsto, lo que conduciría, en teoría, a un déficit de invenciones. Según explica la OMPI en un informe reciente, el sistema de patentes tiene como finalidad evitar la deficiencia del mercado derivada del déficit de actividades de innovación, por la razón expuesta. A tal efecto, concede a los innovadores derechos exclusivos limitados que impiden que otros puedan explotar su invención, lo cual facilita que los innovadores puedan obtener un rendimiento adecuado de sus actividades de innovación.⁴⁷

Sin embargo, el uso del derecho exclusivo puede contribuir a causar una distorsión del mercado y conducir a una situación caracterizada por ineficiencias, precios elevados y déficit de productos. Algunos estudios empíricos realizados muestran que las patentes tienen efectos tanto positivos como negativos sobre la innovación. La falta de datos concluyentes sobre la función del sistema de patentes en el fomento de la investigación y el desarrollo y la transferencia de tecnología impide extraer conclusiones claras acerca de su incidencia en el desarrollo económico.⁴⁸

Los sistemas de patentes disponen de mecanismos para prevenir y corregir efectos no deseados:

- Los derechos de patente tienen una duración limitada.
- Se permiten exclusiones de la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de patente, a fin de mantener la coherencia con objetivos de política pública más amplios.
- Los procedimientos de solicitud, examen y concesión de patentes, así como la oposición, el recurso y otros

Recuadro 2.5 El Tratado de Cooperación en materia de Patentes

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes⁵¹ (PCT) permite solicitar simultáneamente en todos los Estados contratantes la protección de una invención, presentando una solicitud internacional de patente. Puede presentar una solicitud de ese tipo cualquier nacional o residente de un Estado contratante del PCT, bien sea, de forma general, en la oficina nacional de patentes del Estado contratante del que sea nacional o residente la persona que presenta la solicitud, bien en la oficina regional de patentes que corresponda, o bien en la Oficina Internacional de la OMPI en Ginebra (la "oficina receptora"). El efecto de la solicitud internacional es el mismo que si se hubiese presentado una solicitud nacional de patente en la oficina nacional de patentes de un Estado contratante. El PCT regula con detalle los requisitos oficiales que debe cumplir cualquier solicitud internacional, pero no determina las normas sustantivas que aplica cada país para decidir si concede o no una patente.

El PCT prescribe una fase internacional en que la solicitud se somete a una búsqueda internacional y da lugar a un informe de búsqueda internacional (una lista de citas de los documentos publicados que podrían afectar a la patentabilidad de la invención) y una opinión escrita preliminar y no vinculante sobre si la invención cumple los criterios de patentabilidad a la luz del informe. Si no se retira, la solicitud internacional se publica junto con el informe. Por otra parte, cuando un solicitante presenta su solicitud, se realiza un examen preliminar internacional, de carácter facultativo y no vinculante. Sin embargo, durante la fase internacional no se conceden patentes en virtud del PCT. Si el solicitante decide continuar con la solicitud internacional, con miras a obtener la protección mediante patente nacional o regional, tiene que comenzar el procedimiento nacional o regional por separado en cada Estado contratante del PCT donde desee obtener la protección mediante patente. En esta "fase nacional", las autoridades de un país pueden aplicar las normas sustantivas sobre patentabilidad que se hayan definido en la legislación nacional, lo que puede dar lugar a resultados diferentes de un país a otro.⁵²

procedimientos de revisión dan a los tribunales y a los demás órganos de revisión la posibilidad de corregir decisiones erróneas y proporcionar reparación si es necesario, con el fin de lograr que el sistema de patentes en su conjunto funcione como un instrumento normativo al servicio del interés público.

ii) *El marco internacional*

Las normas sustantivas multilaterales para la protección de patentes son principalmente las establecidas en el Convenio de París (Acta de Estocolmo de 1967) y el Acuerdo sobre los ADPIC de 1994. En el primero no se definió qué se considera materia patentable, y hasta la entrada en vigor del segundo, en 1995, hubo una considerable diversidad a ese respecto en la legislación y en la práctica nacionales. En 1988, al principio de las negociaciones sobre los ADPIC, en un informe de la OMPI se citaban 49 países que, o bien no concedían protección mediante patente a los productos farmacéuticos, o bien proporcionaban solamente una protección limitada. Algunos de esos países excluían también los procesos farmacéuticos.⁴⁹ La duración de las patentes también variaba considerablemente de un país a otro.

El Acuerdo sobre los ADPIC es el primer tratado multilateral que establece los criterios fundamentales⁵⁰ para la definición de materia patentable. Establece que las patentes deben poder "obtenerse por cualesquiera invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología" (artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC). La referencia a "todos los campos de la tecnología" significa que pueden obtenerse patentes por productos farmacéuticos (tales como un

nuevo compuesto químico con efectos medicinales) y por procesos (tales como un método de fabricación de un medicamento). Establece asimismo que el período de protección conferido no expirará antes de transcurridos 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Esos requisitos entraron en vigor de forma gradual, pero actualmente se aplican a todos los Miembros de la OMC, excepto a los países menos adelantados. La modificación más importante para el área de la salud pública fue la prescripción de que los productos farmacéuticos debían ser patentables en los países en desarrollo a partir de 2005.

A pesar de la existencia de normas internacionales para la protección mediante patentes, no existe lo que se dice una patente de alcance mundial. Las patentes se conceden con arreglo a la legislación nacional, o para el ámbito de una región. El artículo 4*bis* del Convenio de París establece la independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países. Es decir, una patente concedida en un país no conlleva derecho alguno en otro país. Una patente concedida para una tecnología farmacéutica en un país concreto no puede utilizarse para evitar la competencia de los medicamentos genéricos en otros países en los que no haya una patente en vigor. Una invención puede patentarse en un país y no en otro.

Hay, sin embargo, un sistema mundial para presentar solicitudes de patente: el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), administrado por la OMPI (véase el recuadro 2.5). La decisión final sobre la concesión de la patente carece de alcance internacional; la toman por separado las autoridades nacionales o regionales responsables de las jurisdicciones nacionales en materia

de patentes. Por otra parte, varios acuerdos regionales han armonizado y simplificado las leyes en materia de patentes de las distintas regiones.⁵³

A pesar de esta cooperación regional e internacional, la legislación y la práctica en materia de patentes difieren de un país a otro, y pueden dar lugar a resultados divergentes. Cuando las solicitudes de patente para la misma invención se presentan en diferentes oficinas nacionales o regionales de patentes, se procesan por separado de acuerdo con la legislación nacional o regional pertinente, y el resultado final puede no coincidir. Por ejemplo, cuando una solicitud PCT en relación con un compuesto farmacéutico determinado llega a la fase nacional en los Estados contratantes del PCT, puede ocurrir que se apliquen distintos requisitos fundamentales de patentabilidad, en virtud de la ley correspondiente de cada país o región. Sobre la base de la aplicación de esos requisitos en los procesos de examen nacionales, puede suceder que las reivindicaciones hechas en la solicitud de patente⁵⁴ sean modificadas en un país y se mantengan sin cambios en otro. En consecuencia, la misma solicitud PCT puede dar lugar a una concesión de patente en un país, a una modificación en otro país y al rechazo en un tercer país. Es más, una patente puede ser invalidada por el tribunal de un país, pero confirmada por el tribunal de otro.

La mayoría de las patentes se solicitan y, con el tiempo, se obtienen en un número relativamente pequeño de países, por lo general, aquellos en los que el titular de la patente pretende concentrar los esfuerzos de producción o de comercialización, o en los que hay competidores o capacidad de producción importantes. En los países en los que no se ha presentado una solicitud de patente, o en los que se ha abandonado o denegado una solicitud de patente, la invención reivindicada entra en el dominio público tras la publicación de los documentos de patente, siempre y cuando no haya otra patente u otro derecho sobre la misma tecnología.

iii) Cuestiones básicas en materia de patentes

Las patentes son derechos territoriales; además, la protección de la patente tiene una duración limitada. Las leyes de patentes proporcionan generalmente un plazo de protección de al menos 20 años. Los titulares de patentes, por otra parte, pueden abandonar una patente antes de agotarse el plazo de protección si, por ejemplo, la comercialización de la invención no genera el rendimiento esperado de la inversión y no llega a cubrir los gastos de mantenimiento de la patente. Las patentes también pueden invalidarse con fundamento en la legislación nacional.

Hay cinco criterios comunes a toda ley de patentes: i) la solicitud debe estar relacionada con la materia patentable; ii) la materia reivindicada debe ser novedosa; iii) debe implicar una actividad inventiva (o no ser evidente); iv) debe ser susceptible de aplicación industrial (o útil) (artículo 27

del Acuerdo sobre los ADPIC); y v) según lo determinado en el artículo 29 del Acuerdo, la invención debe ser debidamente divulgada. Esos requisitos se aplican de forma conjunta; el incumplimiento de cualquiera de ellos conduce al rechazo de la solicitud de patente.

A pesar de que la gran mayoría de los países siguen los mismos criterios fundamentales de patentabilidad, no existe un entendimiento internacional sobre la definición e interpretación de esos criterios. Por ese motivo, existe cierto margen normativo en lo que respecta a su aplicación con arreglo a la legislación nacional pertinente. Las oficinas de patentes y los tribunales interpretan y aplican en cada caso los requisitos nacionales de patentabilidad, dentro del marco jurídico pertinente. Muchas oficinas de patentes proporcionan directrices para el examen de las patentes, con miras a una aplicación uniforme y coherente del derecho de patentes, a menudo basándose en casos que los tribunales competentes han dirimido anteriormente.⁵⁵

Autoría de la invención, titularidad de la invención y derecho a presentar una solicitud

Toda invención comienza con un inventor o inventores; si bien el derecho internacional en materia de propiedad intelectual no se pronuncia sobre quién debería considerarse el inventor –deja que sean las leyes nacionales las que determinen esa cuestión–, la práctica general es que quienes hayan contribuido a la concepción de al menos una de las reivindicaciones de la patente sean los coinventores, con independencia de la proporción en la que contribuyeron.

La autoría de la invención no entraña necesariamente la titularidad; puede ser que las invenciones realizadas por empleados en el desempeño de su labor, en función de lo que establezca la legislación nacional, pertenezcan a la empresa, haya o no un acuerdo particular al respecto. En los contratos de trabajo o de una empresa de consultoría se podrá establecer que las invenciones realizadas fuera del desempeño laboral de los empleados pertenecen a la empresa o a la parte que contrató al consultor. Frecuentemente, los inventores ceden sus derechos económicos sobre una invención a los organismos que proporcionaron fondos para su investigación.

Las políticas sobre la titularidad de las patentes basadas en investigaciones realizadas en instituciones públicas, tales como las universidades, pueden repercutir de manera significativa en el desarrollo de tecnologías médicas. La falta de directrices claras puede derivar en incertidumbre.

Materia patentable

Las patentes solo se conceden a materias patentables, generalmente definidas como “invenciones” en el derecho de patentes. A falta de una definición de materia patentable consensuada internacionalmente, las leyes

Recuadro 2.6 Los valores sociales y morales en el sistema de patentes

La consideración de contrario a la moral depende de los valores fundamentales de una sociedad en un contexto determinado. El párrafo 2 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC establece un marco flexible para realizar valoraciones morales, lo que deja margen para tener en cuenta valores sociales y éticos. Por ejemplo, el artículo 53 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE) establece que no se concederán patentes europeas para las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres (apartado a)); tampoco se concederán para los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal (apartado c)).⁵⁶ El uso de embriones humanos en la investigación ha suscitado preocupaciones éticas particulares que atañen al derecho de patentes y a su interpretación.

En 2008, la gran cámara de recurso de la Oficina Europea de Patentes (OEP) dictó un fallo histórico sobre los cultivos de células madre humanas, en un caso relacionado con la Wisconsin Alumni Research Foundation (caso WARF).⁵⁷ La gran cámara de recurso dictó que el CPE prohíbe la concesión de patentes por reivindicaciones sobre productos que solo puedan obtenerse por un método que implique necesariamente la destrucción de los embriones humanos de los que proceden esos productos, incluso si dicho método no forma parte de las reivindicaciones. No obstante, ese fallo no abarca las invenciones basadas en estirpes celulares producidas en el laboratorio.

En 2011, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea caso *Oliver Brüstle c. Greenpeace e.V.*⁵⁸, aclaró la aplicación de la Directiva de la UE 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.⁵⁹ Sin entrar en cuestiones de naturaleza médica o ética, el tribunal dictaminó que el concepto de “embrión humano” debía entenderse en su acepción más amplia. Es decir, en virtud del artículo 6, apartado 2, letra c) de la citada directiva, debía considerarse “embrión humano” cualquier óvulo humano, ya sea fertilizado o aún sin fertilizar, capaz de comenzar el desarrollo de un ser humano. El tribunal indicó que las patentes sobre invenciones que utilizan embriones humanos estaban prohibidas en virtud de la citada directiva; la prohibición incluía también el uso de ese tipo de patentes en la investigación científica.

Protección de microorganismos y de genes mediante patente

El Acuerdo sobre los ADPIC prevé expresamente exclusiones facultativas relativas a plantas y animales y a los procedimientos esencialmente biológicos para su producción. Sin embargo, ello no se aplica a los microorganismos ni a otros procesos de reproducción de plantas o animales, que deben ser patentables. No se ha determinado definitivamente el alcance de esa disposición, aunque el Consejo de los ADPIC de la OMC la ha revisado desde 1999⁶⁰, y se ha informado sobre las diversas formas en que los países han hecho uso de esa opción. Esta disposición es pertinente para el acceso a las tecnologías médicas porque se traslapa con la cuestión de las invenciones biotecnológicas relacionadas con la salud, tales como los medios de diagnóstico genéticos, los organismos genéticamente modificados utilizados en la investigación médica y otros aspectos de la protección de genes mediante patentes. Algunos sistemas de patentes excluyen explícitamente partes de plantas y animales, tales como células, estirpes celulares, genes y genomas; otros los consideran un tipo particular de sustancia química, si se aíslan de su entorno natural y se purifican, y, por lo tanto, son materias patentables. Algunos países han optado por excluir expresamente de las patentes cualquier material genético inalterado.⁶¹

nacionales definen los criterios que deben cumplir, ya sea positivamente, ya sea mediante una lista negativa de materias excluidas, o de ambas maneras. Las exclusiones de la materia patentable pueden ser de carácter general; por ejemplo, simples descubrimientos, principios científicos o ideas abstractas. Sin embargo, hay materias patentables que no pertenecen a esas categorías y pueden ser excluidas por otros motivos. Sería el caso, por ejemplo, de las invenciones que se considerarían contrarias a la moral si se explotaran comercialmente (véase el recuadro 2.6), o ciertos métodos para el tratamiento médico de personas o animales (apartado a) del párrafo 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC). Algunos países han optado por excluir de la concesión de patentes las invenciones relativas a métodos terapéuticos (o bien, con efecto similar, por limitar el ejercicio de los derechos de esas patentes o por no permitir su ejercicio). Algunas legislaciones

nacionales establecen exclusiones muy concretas, como por ejemplo la distinción entre usos médicos primarios y secundarios o, por el contrario, permiten explícitamente la concesión de patentes para tales aplicaciones.⁶²

Novedad

El criterio de novedad tiene por objeto que las patentes solo se concedan a tecnologías que aún no están a disposición del público. En muchas jurisdicciones, se entiende por ese criterio que la invención que se reivindica no debe haberse dado a conocer al público, en ningún lugar del mundo, antes de la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente; por ejemplo, mediante una publicación o por haberse realizado, presentado oralmente o usado ante el público, antes de presentar la solicitud. Las leyes nacionales definen qué tipo y forma

de documentación constituye, si procede, una divulgación previa al público, pertinente para la evaluación de la novedad.

Por ejemplo, imaginemos un caso en el que una solicitud de patente reivindica un nuevo tipo de férula para inmovilizar el brazo de un paciente. En el momento en que se presentó la solicitud solo los empleados de la empresa conocían la invención. Los empleados no podían, en virtud de la obligación contraída en su contrato de trabajo, divulgar su conocimiento al público. No obstante, si antes de presentar la solicitud se probó la férula en pacientes, sin que se hubieran convenido y aplicado los acuerdos de confidencialidad pertinentes, es posible que la invención que se reivindica no pueda considerarse novedosa puesto que el acceso al conocimiento correspondiente no se restringió lo suficiente y, en consecuencia, podría considerarse que ya se ha dado a conocer al público.

Actividad inventiva o carácter no evidente

El derecho de patentes, en general, solo define el concepto básico de lo que constituye actividad inventiva y deja la interpretación a las oficinas de patentes y a los tribunales de supervisión. En la práctica, se han ideado distintos métodos para determinar la existencia de una actividad inventiva sobre la base de determinados indicadores, comprobados por un examinador de patentes. En muchas jurisdicciones, ese criterio se entiende en el sentido de que la invención debe aportar un avance técnico suficiente con respecto a la situación hasta ese momento –es decir, un avance técnico sobre lo que se ha utilizado o se ha descrito hasta ese momento en la esfera en cuestión– que no resultaría evidente una persona con una experiencia o un nivel de conocimientos medio que trabajara en el área técnica a la que pertenece la invención (una “persona del oficio”). Por ejemplo, la actividad inventiva (o el carácter no evidente) se pueden basar en un efecto “inesperado” o “sorprendente” que no resultaría evidente, en el momento de la invención, para una persona familiarizada con esa área de la tecnología. La consideración de evidente o no evidente puede variar con el tiempo. A guisa de ejemplo: a fines del siglo XX, aislar un gen suponía un arduo trabajo; hoy en día, sin embargo, es mucho más corriente.⁶³

Aplicación industrial o utilidad

La aplicación industrial o utilidad significa que la invención puede ser producida o utilizada en cualquier sector industrial, incluido el agropecuario, o que tiene una utilidad concreta, creíble y considerable. En general, la aplicación de ese requisito no plantea problemas prácticos. En el área de la biotecnología, sin embargo, el asunto no está tan claro; las solicitudes de patente que reivindican invenciones relacionadas con genes podrían bloquear el uso de la secuencia génica reivindicada para usos que el solicitante desconocía en el momento de la solicitud. No estaría justificado, por lo tanto, conceder una patente en

relación con una función de la que el solicitante ni siquiera era consciente.⁶⁴

Divulgación

Para obtener la concesión de una patente es necesario divulgar suficientemente la invención. El artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que el solicitante de una patente debe divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención. En algunos países, se exige al solicitante que indique también la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud. Asimismo, es posible que el solicitante deba revelar detalles sobre las patentes solicitadas o concedidas en otras jurisdicciones.

Algunos críticos del sistema de patentes sostienen que, a menudo, la divulgación de una invención no es suficiente para “fabricar” la materia patentada. Una de las cuestiones fundamentales que se plantean en relación con el requisito de divulgación es en qué medida debe el titular de una patente revelar su invención, en el marco del sistema de patentes, a fin de contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos. En una patente, la invención debe describirse de manera que una persona capacitada en la técnica de que se trate pueda realizar la invención sin demasiada experimentación o excesivos intentos. Sin embargo, para producir la invención de manera rentable, la información técnica contenida en la patente a menudo debe complementarse con información que se considera al alcance del lector especializado de la patente. El requisito de divulgación fue concebido para satisfacer fines jurídicos y técnicos específicos del sistema de patentes. La información técnica difundida mediante este sistema no puede sustituir a otras fuentes de información, por ejemplo, los libros de texto y las publicaciones científicas.⁶⁵

En algunos casos, es posible que por inadvertencia se conceda una patente que no ha cumplido con el requisito de una divulgación suficiente según la ley regional o nacional pertinente.⁶⁶ En ese caso, la patente podría ser defectuosa. La mayoría de las leyes sobre patentes establecen procedimientos para la revocación o invalidación de patentes que no cumplan con los requisitos reglamentarios de patentabilidad. Así pues, sería una estrategia arriesgada para el titular de una patente optar intencionadamente por divulgar una invención de manera insuficiente, que no satisfaga el requisito de divulgación según la legislación nacional o regional pertinente.⁶⁶

iv) Procedimiento en materia de patentes

Por lo general, compete a la oficina de patentes receptora de la solicitud establecer si la invención reivindicada

cumple con todos los criterios de patentabilidad. En algunos países, la oficina nacional o regional de patentes realiza una búsqueda relativa al estado de la técnica⁶⁷ y un examen de fondo. Si la oficina establece que se han cumplido todos los requisitos del caso, se concede la patente. El examen de fondo permite obtener un mayor grado de seguridad jurídica sobre la validez de las patentes concedidas, superior a la seguridad que proporcionaría un sistema que se limitara a registrar las solicitudes sin llevar a cabo tal examen.

Sin embargo, si la calidad del trabajo de búsqueda y del examen es deficiente, ello puede resultar perjudicial porque se crean falsas expectativas sobre la validez de la patente. Por otra parte, si las oficinas de patentes carecen de los recursos necesarios para mantener al día la documentación relativa al estado de la técnica, y para emplear a examinadores con la experiencia necesaria –o si no reciben un número suficiente de solicitudes que justifique contar con examinadores calificados en todas las áreas técnicas–, puede ser que un sistema basado en exámenes de fondo no sea el método más apropiado. Hay opciones, tales como la concesión de patentes sin realizarse un examen de fondo; el registro de patentes concedidas tras haberse realizado un examen de fondo en algún otro lugar; el uso de búsquedas y resultados de exámenes realizados por otras oficinas de patentes; y la cooperación entre oficinas de patentes.⁶⁸ Por ejemplo, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes proporciona búsquedas internacionales y exámenes internacionales preliminares no vinculantes, realizados por una serie de oficinas de patentes designadas a tal efecto por la Asamblea de la Unión Internacional de Cooperación en materia de Patentes. Las oficinas nacionales de patentes pueden utilizar esos informes de búsqueda y examen para decidir si conceden o no una patente.

Actualmente, algunos países desarrollados y en desarrollo emplean “sistemas de registro” (en contraposición a los “sistemas de examen”), que no contemplan realizar un examen de fondo y, por lo tanto, no juzgan si la invención reivindicada satisface o no los criterios de patentabilidad. Se ha argumentado que es sensato aplazar el examen de fondo hasta que la patente en cuestión sea realmente objeto de litigio. La validez de ese argumento puede depender del costo, la duración y la cantidad de litigios sobre patentes, por una parte, y del costo que suponen la creación y el mantenimiento de un sistema de examen, por otra parte. En países donde el sistema judicial no funciona del todo bien puede ser difícil rectificar las patentes concedidas erróneamente.

Cuando el derecho de patentes estipula un examen completo de las solicitudes, las oficinas de patentes las analizan con arreglo a los criterios de patentabilidad oficiales y sustantivos. Como resultado, a menudo los solicitantes se ven en la necesidad de reducir el alcance de sus reivindicaciones para evitar que sus solicitudes sean rechazadas. Asimismo, pueden tener que retirar las

reivindicaciones que el examinador de patentes considere que no cumplen con los criterios de patentabilidad, bien sea porque ya se conocen y no resultan novedosas o porque son obvias y no implican una actividad inventiva. El alcance de los derechos recogidos finalmente en una patente es a menudo muy inferior a lo que se reivindicaba inicialmente en la solicitud.⁶⁹

v) *Procedimientos de examen*

En la práctica, puede suceder que una patente se conceda erróneamente; para hacer frente a esta situación, los sistemas de patente incluyen procedimientos de examen (ante un órgano administrativo, como por ejemplo una junta de apelaciones, o ante un tribunal). En algunos países, terceras partes pueden oponerse a la concesión de una patente ante un órgano administrativo, en un plazo limitado. Lo anterior complementa los procedimientos que sigue la oficina para conceder patentes y permite que el público contribuya a velar por su calidad. Algunos países establecen procedimientos de oposición previa a la concesión; otros, procedimientos de oposición posteriores a la concesión; incluso los hay que establecen ambos.⁷⁰

vi) *Derechos que confiere una patente*

Una vez concedidas, las patentes confieren a sus titulares el derecho de impedir que cualquier tercero fabrique, use, ofrezca para la venta, venda o importe la invención patentada en el país en el que se ha concedido el derecho de patente (artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC). El alcance de la protección conferida por la patente se determina sobre la base de las reivindicaciones de esta. Las reivindicaciones deben redactarse de manera clara y concisa, justificarse plenamente mediante la información aportada sobre la invención.

En la práctica, las patentes se utilizan no solo para excluir a los competidores, sino también para permitir que otros fabriquen, usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen la invención patentada, por medio de licencias.

Los titulares pueden otorgar licencias sobre sus patentes, o vender o transferir su titularidad. Una licencia es un contrato en que el titular autoriza a otra persona a utilizar su propiedad intelectual, ya sea a cambio de un pago de regalías (o alguna otra consideración) o de forma gratuita, en un ámbito y un territorio determinados (por un período que puede abarcar toda la vida de la patente). Las licencias se utilizan con frecuencia para permitir que otras empresas con conocimientos técnicos especializados en investigación o desarrollo tengan acceso al conjunto diverso de tecnologías patentadas necesarias para fabricar un producto farmacéutico complejo, en condiciones convenidas de mutuo acuerdo.⁷¹

Las patentes y las autorizaciones para la venta son cuestiones independientes. La concesión de una patente sobre un medicamento nuevo en un país no confiere a

su titular el derecho a vender el medicamento en ese país sin la aprobación de la autoridad de reglamentación competente. Por otra parte, que una patente haya sido concedida o no tiene nada que ver con su aprobación reglamentaria. Algunos países, sin embargo, estipulan que quien solicite una aprobación reglamentaria debe presentar información sobre la concesión o no de las patentes, y no permiten que las autoridades de reglamentación autoricen la venta mientras siga vigente una patente pertinente (“autorización de comercialización o vinculación de patentes”).⁷²

vii) Excepciones y limitaciones

Las excepciones y limitaciones a los derechos de patente son herramientas, comunes a todos los sistemas de propiedad intelectual, que se utilizan para abordar intereses divergentes. Permiten, por ejemplo, restringir ciertos usos de la invención patentada en el ejercicio de los derechos de patente. En los artículos 5 y 5ter del Convenio de París se establecen normas acerca de las licencias obligatorias y ciertas limitaciones de los derechos exclusivos, con miras a salvaguardar el interés público. En los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se prevén excepciones y limitaciones a los derechos, así como las condiciones en que se podrán aplicar.⁷³

Una excepción muy común es la excepción por investigación, que permite a terceros utilizar la invención patentada con fines de investigación, durante la vida de la patente.⁷⁴ Igualmente frecuente es la excepción basada en el examen reglamentario, que permite a los fabricantes de productos genéricos competidores hacer un uso limitado de una invención patentada antes de que venza la protección de la patente, para obtener la autorización de comercialización de un producto competidor. Se conoce también como la excepción “Bolar”, y se aborda en el subapartado i) del apartado a) de la sección C.3 del capítulo IV.

Las leyes nacionales también podrán, en determinadas condiciones, conceder “licencias obligatorias” a terceros, para su propio uso o para uso de los gobiernos o en nombre de estos, sin la autorización del titular de la patente. En virtud de una licencia obligatoria y la autorización de su utilización por los gobiernos, un tribunal o autoridad competente otorga permiso expreso a una persona distinta del titular de la patente para producir, importar, vender o usar el producto protegido mediante patente, o para utilizar el proceso protegido mediante patente, para hacer frente a necesidades concretas. Los titulares de la patente tienen derecho a percibir una remuneración. El Acuerdo sobre los ADPIC establece una serie de requisitos relativos a la forma en que deben emitirse las licencias obligatorias y la autorización de su utilización por los gobiernos, con el fin de definir algunos límites prácticos y así salvaguardar algunos intereses del titular. En particular, cada caso será considerado en función de sus circunstancias propias (apartado a) del artículo 31);

será necesario haber intentado previamente negociar una licencia voluntaria, excepto en circunstancias de extrema urgencia o de uso público no comercial (apartado b) del artículo 31); y la licencia se limitará principalmente al abastecimiento del mercado interno (apartado f) del artículo 31). Hay limitaciones sobre el alcance y la duración de esa autorización (apartado c) del artículo 31), así como sobre su retirada (apartado g) del artículo 31). El derecho de uso de la patente será no exclusivo (apartado d) del artículo 31); y no podrá cederse a terceros (apartado e) del artículo 31). El titular tiene derecho a solicitar un examen judicial o administrativo que podría conducir a la retirada de la autorización de uso o licencia (apartado g) del artículo 31) y dar derecho a recibir una remuneración adecuada (apartado h) del artículo 31).

Se podrá eximir de la obligación de negociar una licencia voluntaria en un plazo prudencial cuando concurren situaciones de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial (apartado b) del artículo 31). Cuando se haya autorizado el uso de una patente sin consentimiento de su titular, para corregir prácticas anticompetitivas y tras un proceso judicial o administrativo, los Miembros de la OMC no están obligados a aplicar las condiciones expuestas. En esos casos, la licencia no tiene por qué ser principalmente para el abastecimiento del mercado interno (se permite por tanto la exportación en cantidades no limitadas) y la cuantía de la remuneración puede ser diferente (es decir, puede tratarse de una cuantía inferior o incluso no remunerarse en absoluto). Algunos países han recurrido a las licencias obligatorias y a la utilización por los gobiernos a fin de producir o importar productos farmacéuticos de fabricantes genéricos a menor precio, con el fin de aumentar el acceso a los medicamentos, antes de que expiren las patentes correspondientes.⁷⁵

La limitación de destinar las licencias obligatorias y la utilización por el gobierno principalmente al abastecimiento del mercado interno, establecida en el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, fue revisada tras la Declaración de Doha con el objeto de permitir, en circunstancias concretas, la producción exclusivamente con fines de exportación en virtud de una licencia obligatoria (véase el subapartado ii) del apartado a) de la sección C.3 del capítulo IV).

viii) Información sobre patentes

El sistema de patentes exige la divulgación pública de las invenciones y convierte las patentes publicadas (y las solicitudes de patente, en muchos países) en una importante fuente de información técnica y jurídica. La información sobre patentes ofrece una base para las estrategias y las decisiones comerciales y relativas a la propiedad intelectual, así como un punto de partida para los procesos de investigación y desarrollo. El sistema de patentes constituye en sí mismo un registro, exhaustivo

y sistemático, de conocimientos técnicos (Bregonje, 2005).⁷⁶

Las normas, recomendaciones y directrices de la OMPI ayudan a las oficinas de propiedad industrial a crear y administrar sus sistemas de información y publicación de patentes.⁷⁷ Gracias a ello, la estructura de los documentos sobre patentes es bastante uniforme en todo el mundo. Las normas abordan la transmisión, el intercambio, la comunicación y la difusión de información sobre patentes entre las oficinas de propiedad industrial, y facilitan el acceso a información técnica y su recuperación.⁷⁸ La búsqueda de información sobre patentes resulta así más fácil y accesible.

No obstante, la forma en que se publican las patentes varía considerablemente de un país a otro. Según el artículo 12 del Convenio de París, las oficinas de patentes deben publicar regularmente los nombres de los titulares de las patentes concedidas, con una breve designación de las invenciones patentadas, en una hoja oficial periódica. En la práctica, las solicitudes de patente se publican de forma accesible al público generalmente 18 meses después de la fecha de presentación (fecha de prioridad). De manera similar, el artículo 21 del Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT) exige de forma general que las solicitudes internacionales PCT se publiquen transcurridos 18 meses a partir de la fecha de prioridad. Algunos países publican solamente las patentes concedidas, y no las solicitudes de patente. La publicación puede limitarse a una breve nota sobre la concesión de la patente, en cuyo caso el acceso a la información técnica y a la evaluación del alcance y la situación jurídica de una patente es mucho más difícil, y solo una inspección de archivos en la oficina de patentes permitirá obtener información detallada sobre la invención reivindicada. Los países también pueden optar por publicar información adicional de utilidad, como por ejemplo informes de búsqueda y examen, correcciones, modificaciones, traducciones e información sobre la situación jurídica.

La familia de patentes hace referencia a varios documentos de patente relacionados entre sí mediante uno o varios documentos de prioridad comunes o técnicamente equivalentes. Las solicitudes realizadas posteriormente en otros países suelen reivindicar la prioridad de la primera solicitud. Así pues, los integrantes de una familia de patentes pueden estar relacionados entre sí mediante una reivindicación de prioridad. Dado que en las presentaciones ulteriores se pueden reivindicar varias prioridades, correspondientes a solicitudes anteriores, hay distintos conceptos de familia.⁷⁹ En las bases de datos no siempre se utiliza la misma definición de familia de patentes y por tal motivo es posible que las búsquedas por familias arrojen resultados diferentes según la base que se consulte.

Gracias a la publicación y la digitalización de la información sobre patentes, el conocimiento es ahora más accesible

y fácil de consultar. Sin embargo, la recuperación, el análisis y la explotación de la información sobre patentes son cuestiones muy complejas y requieren aptitudes especializadas. Asimismo, realizar búsquedas eficaces puede plantear problemas en relación con la disponibilidad de la información en las bases de datos (OMPI, 2010).

ix) Situación de la patente e información sobre su situación jurídica

La situación de la patente y la información sobre su situación jurídica ayudan a determinar la libertad para operar con respecto a un proyecto y en qué medida y con quién hay que negociar las licencias. El término “situación de la patente” se utiliza en el presente estudio para referirse a todas las patentes relacionadas con un producto determinado, mientras que el término “situación jurídica” hace referencia a los actos jurídicos y administrativos que se producen durante el ciclo de vida de una única patente.⁸⁰

Todos los registros de patentes recogen los actos jurídicos más importantes, tales como la concesión de la patente y su titularidad. Solo de esas fuentes primarias puede obtenerse información fiable y autorizada sobre la situación jurídica de una patente. Las fuentes secundarias también pueden proporcionar información, a menudo con un cierto retraso, pero es posible que carezcan de algunos datos que sí contienen las fuentes primarias.⁸¹

Evaluar la situación de las patentes de productos médicos suele requerir conocimientos específicos. Un producto (incluidos los medicamentos fabricados mediante asociación de componentes, como por ejemplo las asociaciones de dosis fijas), su proceso de fabricación y su uso pueden estar cubiertos por varias patentes, que protegen diversos aspectos tecnológicos. Los fabricantes y vendedores de un producto no están obligados a revelar todas las patentes pertinentes. Además, es complicado verificar la situación jurídica de todos los integrantes de una familia de patentes.

En el caso de los medicamentos comercializados en los Estados Unidos, se puede obtener información en el *Orange Book*⁸² de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), donde se enumeran los medicamentos aprobados por dicho organismo y se ofrece información sobre las patentes para productos conexos y modos de utilización. No se incluyen las patentes de procedimiento ni las que reivindican embalajes, metabolitos y productos intermedios. La información sobre esas patentes no se presenta a la FDA.⁸³ El Ministerio de Salud del Canadá tiene un registro de patentes similar, donde se recoge una lista por orden alfabético de componentes de medicamentos, las patentes conexas, las fechas de caducidad y otra información afin.⁸⁴ Medicines Patent Pool ha puesto a disposición del público en una base de datos la información relativa a la situación jurídica de las patentes sobre los medicamentos antirretrovíricos (véase el recuadro 2.7).

x) *Tendencias de presentación de solicitudes en virtud del sistema del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)*

Según la OMPI (2012), la mayoría de las solicitudes PCT presentadas entre 1978 y 2011 pertenecían al ámbito de la tecnología médica. Sin embargo, representan una proporción relativamente pequeña del total de solicitudes (6,6% en 2011). Cabe señalar que el término “tecnologías médicas”, tal como se utiliza por la OMPI (2012), no se corresponde con el sentido que se le da en el presente estudio, donde se incluyen bajo esa denominación los datos relativos a los productos farmacéuticos (4,7% de las solicitudes PCT presentadas en 2011). Así, las solicitudes PCT relativas tanto a tecnologías médicas como a productos farmacéuticos representaron el 11,3% de las solicitudes presentadas en 2011 y, en combinación, las tecnologías médicas y los productos farmacéuticos

representan el campo de la tecnología con mayor número de solicitudes PCT presentadas entre 1978 y 2011 (véase el gráfico 2.1).

Entre los años 2000 y 2010, la cantidad anual de solicitudes PCT presentadas en el área de las tecnologías médicas se mantuvo entre 4.496 y 10.481; en la de los productos farmacéuticos, entre 3.789 y 7.863. En lo que respecta a las tecnologías médicas (según se entiende en el presente estudio, es decir, con inclusión de los productos farmacéuticos), la cantidad anual de solicitudes PCT presentadas entre los años 2000 y 2010 se mantuvo entre 8.785 y 18.344 (véase el gráfico 2.2). Las cantidades totales aumentaron cada año hasta 2008, y en los dos años siguientes disminuyeron. Entre los 10 países de origen principales figuran los Estados Unidos, el Japón, la República de Corea y varios países de Europa occidental (véase el gráfico 2.3).

Recuadro 2.7 Base de datos de Medicines Patent Pool sobre la situación de las patentes de determinados medicamentos contra la infección por el VIH

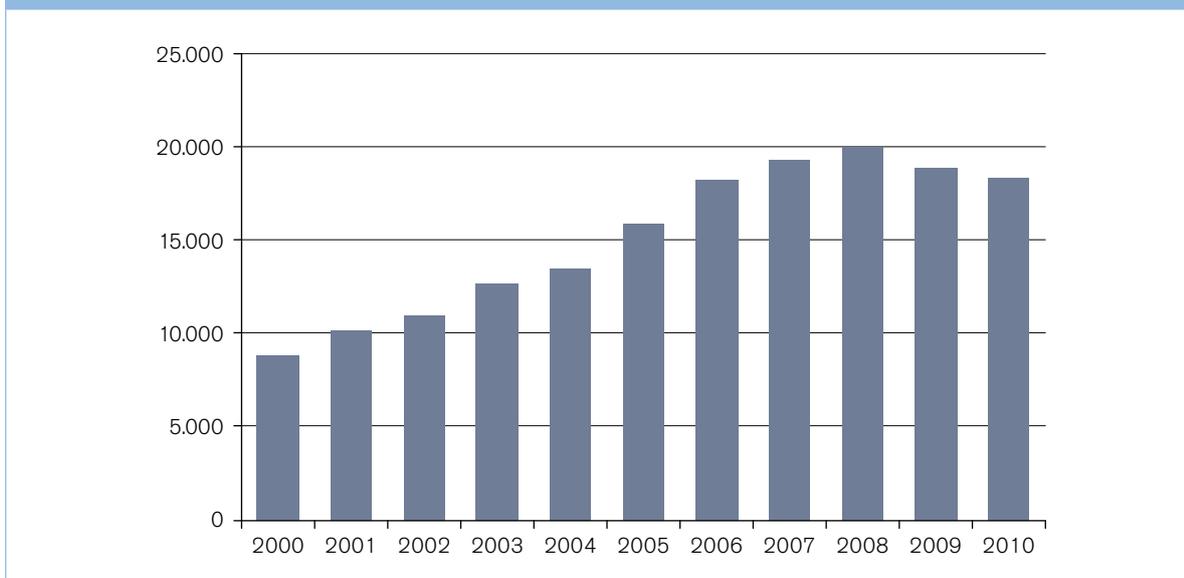
Medicines Patent Pool ha creado una base de datos sobre la situación de las patentes de determinados antirretrovíricos en algunos PBI y PIM. Los datos sobre la situación jurídica se han obtenido y contrastado utilizando diversas fuentes, en particular las oficinas nacionales y regionales de patentes, que facilitaron la información por conducto de la OMPI. Si bien la información procede de fuentes primarias, la base de datos proporciona únicamente una instantánea correspondiente a un momento determinado, e incluye solo algunas de las patentes relativas a cada antirretrovírico. Se muestra la fecha de caducidad prevista, sobre la base de un plazo de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Sin embargo, es posible que algunas patentes hayan expirado o vencido, o que hayan sido retiradas, rechazadas, modificadas, revocadas o impugnadas, después de la inclusión de la información correspondiente en la base de datos. Así pues, si más adelante se necesita información precisa, es importante verificar la vigencia de la información ante la autoridad competente.⁸⁵

Gráfico 2.1 Crecimiento de las cuatro esferas principales de la tecnología, 2000-2011

Año	Tecnología médica, incluidos los productos farmacéuticos	Comunicación digital	Tecnología informática	Maquinaria, aparatos y energía eléctrica
2000	100	100	100	100
2001	230	140	130	120
2002	250	170	150	130
2003	290	170	150	140
2004	310	170	150	150
2005	360	190	200	180
2006	420	210	210	200
2007	440	260	250	230
2008	450	310	270	240
2009	430	310	240	250
2010	420	390	220	260
2011	420	420	240	320

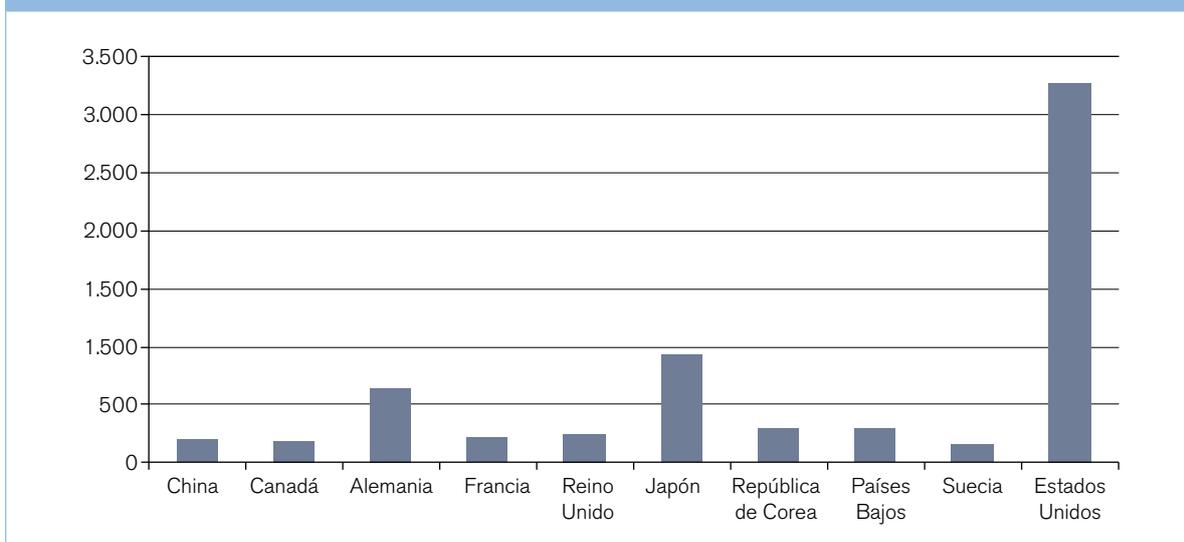
Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

Gráfico 2.2 Solicitudes PCT en la esfera de la tecnología médica, con inclusión de los productos farmacéuticos, 2000-2010



Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

Gráfico 2.3 Principales países donde se originan las solicitudes PCT en la esfera de la tecnología médica, con inclusión de los productos farmacéuticos, 2011



Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

c) Ensayos clínicos y protección de los datos de pruebas

Tal como se ha expuesto en la sección A.6 del capítulo II, en los países donde se realiza una evaluación independiente de la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, los organismos de reglamentación exigen generalmente la presentación de datos de pruebas para obtener la autorización de comercialización de un producto farmacéutico nuevo. Compete a la empresa solicitante (no a las autoridades públicas) generar los datos de pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas. La protección de los datos de pruebas afecta al uso que los organismos de

reglamentación pueden hacer de los datos confidenciales recogidos en el expediente de solicitud del fabricante del producto originario; lo que guarda una estrecha relación con la reglamentación farmacéutica. Al mismo tiempo, es parte del sistema de propiedad intelectual, ya que representa una forma de protección contra la competencia desleal. La razón fundamental de proteger los datos es que, con frecuencia, se necesita realizar una inversión considerable, tanto en tiempo como en dinero, para obtener los datos, especialmente ante unos requisitos normativos cada vez más estrictos. Al generar los datos, por lo tanto, las empresas fabricantes de los productos originarios tienen gran interés en proteger su inversión.

Por el contrario, los intereses públicos en pugna pueden estar tratando de facilitar el acceso a los productos genéricos. Por esa razón, la protección de los datos de pruebas es uno de los temas más polémicos en el debate sobre salud pública y propiedad intelectual.

i) Normas jurídicas internacionales

El artículo 10*bis* del Convenio de París (que exige una protección eficaz contra la competencia desleal en general) y, en particular, el Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC, contienen normas multilaterales sobre esta cuestión.

El Acuerdo establece que los Miembros de la OMC deberán impedir la divulgación no autorizada y el uso comercial desleal de la información confidencial presentada a un organismo de reglamentación, con arreglo a ciertas condiciones. Se protegerán los datos de prueba contra:

- **La divulgación:** se trata de la obligación directa de no divulgar los datos presentados a efectos de obtener la autorización reglamentaria. Los organismos de reglamentación pueden, sin embargo, divulgar los datos cuando sea necesario para proteger al público, o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal (véase el recuadro 3.6 del capítulo III).
- **El uso comercial desleal:** en el Acuerdo sobre los ADPIC no se define el término “uso comercial desleal” ni se aborda el modo de lograr dicha protección. Por lo tanto, difieren las opiniones y las prácticas de los países sobre lo que se exige exactamente. Algunos sostienen que la manera más eficaz de garantizar esa protección es conceder a las empresas fabricantes de productos originarios un plazo razonable de exclusividad de los datos. En el marco de tal régimen, durante un número de años determinado los organismos de reglamentación pertinentes no podrían basarse en los datos presentados en la solicitud de autorización del producto originario para aprobar ulteriores versiones genéricas del producto, posiblemente apoyadas en datos de bioequivalencia indicativos de que dicho producto genérico es similar o fundamentalmente similar al originario. Otros no están de acuerdo con la opinión de que el Acuerdo sobre los ADPIC exija exclusividad, y sostienen que hay otras formas lícitas de protección contra el uso comercial desleal. En las negociaciones de la Ronda Uruguay se debatió la posibilidad de hacer de la exclusividad de los datos una obligación explícita en el marco del Acuerdo; los negociadores, sin embargo, aprobaron el texto general del párrafo 3 del artículo 39 en su forma actual.

No existe jurisprudencia ni orientación autorizada de la OMC sobre ninguna de esas cuestiones (el tema se planteó, aunque no se resolvió, en las consultas celebradas entre los Estados Unidos y la Argentina en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC; la solución que

alcanzaron de mutuo acuerdo se limitó a señalar que las partes habían expresado sus puntos de vista y habían acordado que las diferencias en las interpretaciones serían resueltas sobre la base de las reglas del Entendimiento sobre Solución de Diferencias (véanse los documentos de la OMC WT/DS171/3 y WT/DS196/4)). Tampoco se resolvieron en el Consejo de los ADPIC celebrado como preparación de la Conferencia Ministerial de Doha en 2001, aunque los Miembros presentaron algunos puntos de vista sobre la interpretación del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC. Lo que sí puede afirmarse, sin embargo, es que: i) las flexibilidades y la interpretación favorable a los intereses de la salud pública que figura en la Declaración abarca la totalidad del Acuerdo y, por tanto, se aplican a la protección de datos de pruebas en virtud del párrafo 3 del artículo 39; ii) no hay ninguna prescripción ADPIC que establezca explícitamente la obligación de proporcionar la exclusividad de los datos, pero sí se exige algún tipo de protección contra el uso comercial desleal; y iii) el hecho de que en virtud del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC se deban proporcionar dos formas de protección pone de relieve que la protección contra el uso comercial desleal no debe limitarse simplemente a no divulgar los datos.

Con todo, deben cumplirse ciertas condiciones para que se pueda aplicar la protección de los datos de pruebas, a saber:

- **Los datos no deben haber sido divulgados:** el párrafo 3 del artículo 39 solo exige la protección de los datos no divulgados, es decir, de la información que no se ha publicado anteriormente. Si los datos ya han sido divulgados, por ejemplo, en una revista científica, un documento de patente o algún otro medio, no es necesario velar por su protección.
- **La presentación de datos de pruebas debe ser una exigencia de los países:** los países que no exijan la presentación de datos de pruebas u otros datos para llevar a cabo su propio examen reglamentario sobre un producto farmacéutico no están obligados en virtud del Acuerdo a proteger los datos de pruebas con respecto a ese producto. La obligación de proteger los datos se deriva solamente de la existencia de un requisito reglamentario de presentar los datos como condición para obtener la autorización de comercialización.
- **Los productos para los que se solicita la autorización de comercialización han de contener entidades químicas novedosas:** el Acuerdo sobre los ADPIC solo hace referencia a los datos de pruebas incluidos en las solicitudes de autorización de comercialización de productos que utilizan “entidades químicas novedosas”. No incluye una definición de este término, y la OMC no ha determinado su ámbito de aplicación.
- **La obtención de los datos debe exigir un esfuerzo considerable:** el Acuerdo no especifica

la naturaleza de ese esfuerzo, es decir, si debe ser de carácter técnico o económico. Tampoco establece que el solicitante esté obligado a demostrar que se ha realizado tal esfuerzo.

En cualquier caso, los países menos adelantados Miembros de la OMC no están obligados a proteger los datos de pruebas relativos a productos farmacéuticos, debido a la ampliación del período de transición, establecido actualmente hasta el 1º de enero de 2016.

ii) La distinción entre protección mediante patentes y protección de datos de pruebas

Las patentes y los datos de pruebas son dos categorías distintas de la esfera de la propiedad intelectual. El Acuerdo sobre los ADPIC prevé la protección de los datos de pruebas como una forma de protección contra la competencia desleal en la sección correspondiente a la protección de la información no divulgada, y no en la sección correspondiente a las patentes. Una patente protege una invención –por ejemplo, una nueva molécula– con independencia del esfuerzo o de la inversión que conlleva, mientras que la protección de los datos de pruebas abarca una materia diferente: concretamente, la información presentada para solicitar la autorización reglamentaria (en ocasiones llamada “expediente de registro”). Así pues, puede suceder que una patente sea titularidad de una parte, y el expediente reglamentario, de otra (por ejemplo, del licenciataria local de una patente). Ambas formas de protección pueden ir paralelas en el caso de los medicamentos patentados que consiguen llegar al mercado. Sin embargo, lo normal es que la protección de la patente comience unos años antes porque la solicitud correspondiente suele presentarse inmediatamente después de obtenerse la invención, mientras que los ensayos clínicos no se realizan hasta una etapa posterior del ciclo de obtención del producto. En el momento en que comienzan dichos ensayos, la patente puede estar aún pendiente o haberse concedido ya. Dado que la protección de los datos de pruebas y la protección de las patentes son dos cuestiones distintas, es posible que proteger los datos de pruebas conlleve ciertas ventajas para la empresa que los ha generado. Sería así, por ejemplo, cuando el producto en cuestión no está protegido mediante patente, cuando no le queda más que un corto período de protección o cuando se ha impugnado la validez de una patente en un procedimiento de oposición. En esas situaciones, la existencia de un período de exclusividad puede retrasar la introducción de los genéricos en el mercado, ya que los fabricantes de genéricos están obligados a esperar a que expire dicho período.

iii) Aplicación en los países

La discrepancia antes mencionada en cuanto a la manera de proteger los datos de pruebas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC se refleja también en la forma en que se incorpora esta obligación a las legislaciones

nacionales. En consonancia con sus prioridades políticas, los países han adoptado diferentes enfoques para lograr la protección contra el uso comercial desleal. En muchos casos, el modo elegido se ha guiado también por determinadas disposiciones suscritas en el marco de un acuerdo de libre comercio (ALC)⁸⁶ o, a veces, mediante el compromiso jurídicamente vinculante de prever expresamente la exclusividad de los datos de pruebas en los protocolos de adhesión a la OMC (es el caso de China y Ucrania, por ejemplo). Esos países han acordado así asumir obligaciones más concretas que las que se exigen en el Acuerdo sobre los ADPIC.

La mayoría de los países desarrollados, y algunos países en desarrollo, prevén un régimen de exclusividad de los datos. Otros, como la India y muchos otros países en desarrollo, prohíben a sus autoridades de reglamentación permitir a terceros el acceso y el uso de la información que reciban, con arreglo a la legislación sobre confidencialidad y competencia desleal. Sin embargo, no prohíben a las autoridades de reglamentación basarse en los datos de pruebas presentados en la solicitud de registro de un producto originario ya aprobado para examinar y aprobar las solicitudes de ulteriores aspirantes a entrar en el mercado. Además, no conceden un período de exclusividad.

Hay otras opciones que se proponen para la protección de datos de pruebas, como los modelos de compensación o de participación en los gastos, en virtud de los cuales se permitiría utilizar los datos del producto originario, a condición de que el proveedor del producto genérico participe en los costos de obtención de los datos. Los Estados Unidos, por ejemplo, prevén tanto la exclusividad de los datos como un sistema obligatorio de retribución por información en relación con los datos presentados en las solicitudes de autorización reglamentaria de plaguicidas (pero no para los productos farmacéuticos). El acuerdo de libre comercio entre la Asociación Europea de Libre Comercio y Corea (artículo 3, anexo XIII) también admite un sistema de compensación como alternativa a la exclusividad de los datos.

Los países que conceden derechos de exclusividad suelen establecer un período fijo de entre 5 y 10 años, con posibilidad de ampliación en algunos casos. Por lo general, el período comienza a partir de la fecha de autorización de venta del producto originario en el mismo país en que se solicita la protección de los datos de pruebas. Algunos Miembros de la OMC, como la Unión Europea y los Estados Unidos, conceden un período adicional de exclusividad en el caso de nuevas indicaciones y formulaciones.

En algunos países se establecen ciertas excepciones y limitaciones a la exclusividad de los datos. La ley de los Estados Unidos reduce el período de exclusividad a cuatro años cuando el solicitante de un segundo producto certifica que la patente es nula o que el segundo producto no infringe la patente (condicionado a una posible

suspensión en el marco de una acción por la infracción de una patente). El Canadá no prevé la exclusividad de los datos si el producto originario no se comercializa en su territorio. Tampoco lo hacen Chile ni Colombia, si el producto originario no se vende en sus respectivos territorios dentro de los 12 meses siguientes a la concesión de la autorización de venta local. Chile no prevé exclusividad de los datos si la solicitud de autorización de venta local se presenta más de 12 meses después de la concesión inicial del registro o la autorización de venta en otro país.

Hay otras excepciones basadas en la protección del interés público, como por ejemplo en situaciones de emergencia sanitaria o en el marco de las exportaciones bajo licencia obligatoria en virtud del sistema previsto en el párrafo 6.⁸⁷ Si adopta la forma de exclusividad de los datos, la protección de los datos de pruebas podría obstaculizar la aplicación de las licencias obligatorias de patentes, incluso cuando un país exija el examen reglamentario de los productos destinados a la exportación en virtud del sistema previsto en el párrafo 6.⁸⁸ El Canadá y la Unión Europea decidieron no aplicar la protección de los datos en el caso de los productos fabricados bajo licencia obligatoria con fines exclusivamente de exportación en virtud del sistema mencionado. Chile no prevé la exclusividad de los datos si el producto está sujeto a una licencia obligatoria, del tipo que sea.

iv) Las dimensiones de innovación y acceso de la protección de los datos de pruebas

El modo en que se protegen esos datos resulta muy pertinente para el fomento de la innovación de productos y de la mejora del acceso a las tecnologías médicas existentes. La forma que adopte la protección en el ámbito nacional influirá en la obtención o introducción de nuevos productos, y determinará la prontitud con la que empiece la competencia entre un producto originario y otro genérico.

A efectos de su aprobación reglamentaria, los medicamentos nuevos deben someterse a varias fases de ensayos clínicos a fin de comprobar su inocuidad y eficacia. Esos requisitos reglamentarios forman parte integral del proceso de obtención de cualquier producto médico nuevo, lo que distingue la innovación en medicina de la de otras áreas tecnológicas. En la actualidad, la obtención de datos sobre calidad, inocuidad y eficacia mediante ensayos clínicos sigue estando financiada –a pesar de las diversas propuestas y los debates en torno a esta cuestión– principalmente por empresas que aspiran a introducir en el mercado una nueva tecnología médica.

A pesar de que los ensayos clínicos responden a objetivos sanitarios legítimos, los costos que acarrear suponen un importante obstáculo para la introducción en el mercado de nuevos productos farmacéuticos. Dado que las solicitudes de patente sobre los compuestos químicos se presentan por lo general en una etapa relativamente

temprana del proceso de investigación y desarrollo de un producto, la larga duración de los ensayos clínicos, junto con el pertinente proceso de aprobación reglamentaria, reducen de hecho el período de exclusividad comercial del producto patentado, lo que reduce el margen para recuperar los costos de investigación y desarrollo del producto en cuestión, y de otros productos fallidos.

Por esa razón, la industria farmacéutica de investigación sostiene que la protección de los datos de pruebas –y, en especial, la exclusividad de los datos–, proporciona un importante incentivo para que la industria invierta en la obtención de nuevos productos y en los ensayos clínicos conexos. Además, las empresas innovadoras, obviamente, aprecian la relativa certeza de la exclusividad de los datos, sobre todo en comparación con la incertidumbre asociada a la validez o el alcance de una posible patente, lo que, a su vez, provoca incertidumbre sobre la posibilidad de dejar temporalmente al margen a los competidores. Ejemplo de ello sería la obtención de la versión pediátrica de un medicamento ya existente, que en algunas jurisdicciones no da lugar a patente por no considerarse novedosa. En una situación así, la protección de los datos de pruebas clínicas sería el único incentivo para invertir en la obtención de ese producto. Algo similar podría suceder en relación con los ensayos clínicos para someter a prueba la inocuidad y la eficacia de medicamentos tradicionales conocidos que no son patentables por no ser novedosos.

Por otra parte, los defensores de la sanidad pública subrayan que, en lo que respecta a los países en desarrollo, el incentivo adicional para realizar investigación y ensayos clínicos es mínimo, mientras que el efecto negativo sobre los precios, y, por lo tanto, sobre el acceso a las tecnologías médicas, es considerable. De manera similar, el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (GCEID), en un informe publicado en abril de 2012, consideró que “no había pruebas de que la exclusividad de los datos contribuyese sustancialmente a la innovación con respecto a las enfermedades de los tipos II y III y a las necesidades específicas de I+D de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I; por consiguiente, concluimos que su eliminación, en caso de producirse, no afectaría negativamente a los incentivos a la innovación con respecto a estas enfermedades y además contribuiría a reducir los precios de los medicamentos conexos” (OMS, 2012a).

Uno de los aspectos principales con respecto al acceso a los medicamentos es la forma de abordar la cuestión de las solicitudes de autorización de comercialización de productos genéricos idénticos. En un régimen de exclusividad de los datos, la introducción en el mercado de los medicamentos genéricos puede verse retrasada, ya que los ulteriores solicitantes tienen que esperar a que venza el período de exclusividad. El fabricante del producto genérico podría, en principio, hacer los ensayos clínicos de nuevo o acordar el uso de los datos originales con el

fabricante del producto originario, pero en la práctica no sucede así. Ello es debido, entre otras razones, al costo y el tiempo que conlleva la obligación de obtener los datos de pruebas. Por el contrario, los posteriores aspirantes al mercado del mismo medicamento pueden evitar tener que presentar datos originales si se les permite utilizar los datos que el fabricante originario presentó en su solicitud para demostrar que sus productos tienen un efecto equivalente (bioequivalencia). De esa manera, los productos genéricos competidores pueden acceder antes al mercado, ya sea cuando no hay protección mediante patente o bien cuando esta ha vencido. Así, al permitirse la comercialización de un medicamento competidor, los consumidores disponen de una alternativa y, por lo general, se reducen los precios. Desde la perspectiva de la salud pública, esto se considera positivo porque evita la duplicación de los ensayos clínicos, contraria a la ética, y acelera la introducción de los medicamentos genéricos en el mercado. Sin embargo, desde el punto de vista del primer solicitante puede considerarse injusto, porque los posteriores aspirantes al mercado no se ven obligados a invertir en costosos ensayos clínicos (algunos de los cuales pueden resultar fallidos) y, por tanto, podrían competir directamente a un costo considerablemente menor.

La cuestión de la protección de los datos de pruebas es una buena muestra del dilema fundamental al que se enfrenta la protección de la propiedad intelectual. Con el objeto de incentivar la obtención de nuevos productos, en algunos países se establece explícitamente un período de exclusividad comercial para facilitar la obtención del rendimiento de la inversión, a pesar de que con ello se puede retrasar la entrada de los genéricos en el mercado.

v) *Productos biosimilares: protección de los datos de pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas*

Una cuestión que cobra una importancia cada vez mayor, y que repercute tanto en los sistemas de innovación como en el acceso a la nueva generación de medicamentos "biológicos", es la relativa a la protección de los datos de pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas presentados a un organismo de reglamentación para respaldar la autorización de productos originarios de referencia. Los modelos establecidos para la protección de los productos farmacéuticos clásicos de moléculas pequeñas no son necesariamente apropiados para los medicamentos biológicos, más complejos y difíciles de reproducir (véase el recuadro 2.3 sobre los productos biosimilares). En Suiza y en la Unión Europea, entre otros, la exclusividad de los datos asociada a la protección de datos de pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas se aplica tanto a los medicamentos de moléculas pequeñas como a los productos bioterapéuticos. Aunque la directiva 2004/27/CE⁸⁹ prevé la presentación de datos suplementarios en el caso de los medicamentos biológicos, que son distintos de los medicamentos genéricos, no establece normas específicas para la exclusividad de los

datos de ese tipo de productos. Por lo tanto, se aplican las normas para la autorización de medicamentos genéricos.

Por el contrario, el Congreso de los Estados Unidos aprobó una legislación específica mediante la Ley de competencia de precios e innovación en los productos biológicos, de 2009. La FDA puede no aprobar la solicitud de un producto biosimilar hasta transcurridos 12 años desde la fecha en que se autorizó por primera vez el producto de referencia. La duración de la exclusividad para los productos biológicos es distinta de la concedida a los medicamentos de moléculas pequeñas o a los medicamentos "huérfanos" (poco rentables) que, según la ley de los Estados Unidos, es de solo cinco y siete años, respectivamente.

d) Marcas de fábrica o de comercio

i) *El sistema de marcas de fábrica o de comercio*

Las marcas de fábrica o de comercio permiten a las empresas fabricantes y comercializadoras diferenciar sus productos de los de sus competidores. Ayudan a los consumidores a elegir con conocimiento de causa, y su objetivo es evitar que estos sean engañados. El registro de marcas de fábrica o de comercio está sujeto a ciertos requisitos, relativamente estandarizados en todo el mundo y recogidos en prácticamente todos los derechos de marcas. Esas marcas tienen que ser distintivas, o al menos tener potencial para llegar a serlo, de los bienes o servicios de su titular y no deben inducir a error. No deben infringir derechos adquiridos por terceros ni estarán formadas exclusivamente por signos o indicaciones que puedan servir, en el comercio, para designar la especie, la calidad, la cantidad, el destino, el valor, el lugar de origen de los productos o la época de producción, o que hayan llegado a ser usuales en el lenguaje corriente o en las costumbres constantes. Los términos genéricos que utilizan palabras comunes para definir la categoría o el tipo de producto no son distintivos, y todos los competidores deben poder utilizarlos sin tener que observar derechos de marca de fábrica o de comercio.

Hay una diferencia crucial entre la denominación genérica de un producto –por ejemplo, ampicilina–, que debe poder usarse para identificar cualquier producto pertinente, y la marca de fábrica o de comercio registrada que utiliza una empresa para diferenciar el producto de cuya fabricación y distribución es responsable. A estas últimas a veces se las llama "nombres comerciales". La OMS mantiene un registro sistemático de los nombres genéricos, las llamadas denominaciones comunes internacionales (DCI), universalmente reconocidas como denominaciones únicas que identifican determinadas sustancias farmacéuticas o principios activos farmacéuticos. Las marcas de fábrica o de comercio están vinculadas a un producto y tanto la industria farmacéutica de investigación como la de productos genéricos las utilizan para crear confianza y establecer una relación entre la empresa, el médico

Recuadro 2.8 El Sistema de Madrid para el Registro Internacional de Marcas

El Sistema de Madrid se rige por el Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (pactado en 1891) y por el Protocolo sobre el Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (pactado en 1989). El Sistema de Madrid ofrece a los titulares de las marcas un modo sencillo, flexible y accesible de obtener protección para su marca en mercados exteriores, y de mantener esa protección. Mediante la presentación de una solicitud internacional en un idioma (inglés, francés o español), y el pago de las tasas en una única moneda (francos suizos), el titular de una marca puede obtener protección en más de 80 países, incluida la Unión Europea, siempre y cuando cuente con un “registro de base”, es decir, una solicitud o registro de marca de fábrica o de comercio presentada en una “oficina de origen”. La Oficina Internacional de la OMPI realiza un examen de forma; pero cualquier cuestión de fondo, como por ejemplo si la marca reúne las condiciones para la protección o si está en conflicto con una marca anterior, se deja a criterio de cada Parte Contratante designada, con arreglo a su legislación nacional sobre el particular. Si la oficina de marcas de una Parte Contratante designada no deniega la protección en un plazo determinado, la protección de la marca de fábrica o de comercio es la misma que si se hubiera registrado en la oficina correspondiente.

Por otra parte, el Sistema de Madrid simplifica en gran medida la gestión de la marca, ya que implica un único registro internacional, con una única fecha de renovación a tener en cuenta, y permite conseguir protección en muchas Partes Contratantes designadas. Posteriormente, se puede ampliar la protección de la marca a otras Partes Contratantes. El registro internacional también se puede renovar y modificar. Las modificaciones podrían consistir por ejemplo en cambios en el nombre o en la dirección del titular, o en un cambio de titularidad, y pueden realizarse siguiendo un procedimiento centralizado.

La Oficina Internacional inscribe la marca en el Registro Internacional, publica el registro internacional en la *Gaceta de la OMPI de Marcas Internacionales*, y envía la notificación correspondiente a cada Parte Contratante designada.

que prescribe y el paciente, lo que puede permitir a los propietarios de marcas de fábrica o de comercio cobrar precios más altos. Con frecuencia se distingue entre los fabricantes farmacéuticos “de marca” y los fabricantes farmacéuticos genéricos, pero esta distinción puede inducir a error, ya que unos y otros utilizan marcas de fábrica o de comercio para comercializar y diferenciar sus productos.

Las marcas de fábrica o de comercio se protegen con arreglo a las leyes de cada país o región, no a escala mundial. Todos los países signatarios del Convenio de París tienen un registro de esas marcas. Las solicitudes de registro de marcas deben presentarse por separado en cada país o región donde se desee utilizarlas, o ante la OMPI, utilizando el Sistema de Madrid para el Registro Internacional de Marcas (véase el recuadro 2.8).⁹⁰ No es extraño que una marca esté protegida en algunos países y no en otros.

El titular de una marca de fábrica o de comercio tiene el derecho exclusivo de impedir que otros usen signos que sean idénticos o similares a su marca en determinados tipos de bienes o servicios cuando dicha utilización pueda dar lugar a confusión. El titular de una marca y, por lo general, cualquier licenciatario, pueden hacer valer sus derechos contra posibles infracciones. Estas marcas no tienen un plazo máximo de protección; pueden renovarse indefinidamente, siempre y cuando permanezcan en uso y mantengan su carácter distintivo. El derecho a una marca se puede perder por anulación o eliminación del registro, si la marca no se renueva o no se abonan las tasas de

renovación. Asimismo, puede perder su carácter distintivo y convertirse en un término genérico, lo cual puede suceder si el titular o el público, con el consentimiento de este, la utiliza como denominación genérica de un producto o como un término de uso común. Las normas mínimas internacionales para la protección de las marcas de fábrica o de comercio se recogen en el Convenio de París y en el Acuerdo sobre los ADPIC.

ii) *Las marcas de fábrica y de comercio y las denominaciones comunes internacionales (DCI)*

A diferencia de las marcas de fábrica o de comercio, que constituyen derechos exclusivos, las DCI son nombres genéricos de los principios activos farmacéuticos. Cada DCI es un nombre único, reconocido a escala mundial en casi todos los Estados miembros de la OMS y no está sujeto a derechos exclusivos. La OMS tiene el mandato constitucional de desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos biológicos, farmacéuticos y similares. La secretaría de la OMS y el Grupo de Expertos en DCI de la OMS colaboran estrechamente con los comités nacionales de nomenclatura, los organismos de reglamentación farmacéutica, las farmacopeas y la industria farmacéutica para seleccionar un nombre único aceptable en todo el mundo para cada principio activo que se vaya a comercializar como producto farmacéutico.

Es importante que haya una nomenclatura internacional, en este caso las DCI, para los principios farmacéuticos

porque facilita que los medicamentos se puedan identificar inequívocamente y recetar y dispensar de forma segura, además de facilitar la comunicación y el intercambio de información entre profesionales de la salud y científicos de todo el mundo. Como nombres únicos, las DCI deben ser distintivas tanto fonética como ortográficamente, y no deben ser susceptibles de confundirse con otros nombres de uso común. A fin de que las DCI se conozcan, la OMS las pone oficialmente en el dominio público, de ahí la designación de “comunes”. Cualquier productor o distribuidor puede utilizar una DCI en su producto, siempre y cuando la utilice con precisión. “Ibuprofeno”, por ejemplo, es una DCI, y cualquier productor o distribuidor puede utilizarla para designar su producto.

Otra característica importante del sistema DCI es que las relaciones químicas y farmacológicas de los principios activos relacionados entre sí se hacen patentes mediante un “formante” común que forma parte del nombre. El empleo de formantes comunes permite que los médicos, los farmacéuticos o cualquier persona que maneje productos farmacéuticos sepan que un principio activo determinado pertenece a un grupo de sustancias con actividad farmacológica similar. Por ejemplo, todos los anticuerpos monoclonales reciben el sufijo o formante “-mab”, mientras que todos los antagonistas adrenérgicos tienen como sufijo o formante “-olol”.

Es importante que las marcas de fábrica o de comercio se distingan claramente de las DCI, con vistas a la identificación inequívoca de los productos y, por ende, a la seguridad de los pacientes. Es asimismo imprescindible mantener las DCI en el dominio público y no conceder derechos de propiedad privada para su empleo. Las marcas de fábrica o de comercio no deben derivarse de las DCI y, en especial, no deben incluir los formantes comunes. Usar un formante común en una marca registrada dificultaría seriamente la selección ulterior de nombres dentro de esa serie. Por esa misma razón, las DCI no deben construirse sobre la base de marcas de fábrica o de comercio ya existentes. En ese sentido, el Grupo de Expertos en DCI convocado por la OMS suele rechazar las propuestas de DCI que contengan una marca conocida, y hay un procedimiento para abordar las objeciones de las partes interesadas, que pueden estar basadas en la similitud entre la propuesta de DCI y una marca. Por otra parte, las marcas que incluyen un formante oficial infringen el sistema DCI. La OMS ha pedido a los Estados miembros que no concedan marcas de fábrica o de comercio, ni ningún otro derecho de propiedad exclusivo, a denominaciones comunes internacionales o sus formantes. Cuando se publica una lista de DCI propuestas o recomendadas, la OMS la distribuye a todos sus Estados miembros. Las listas se pueden consultar en el sitio Web de la OMS.⁹¹

A raíz de una decisión del Comité Permanente sobre el Derecho de Marcas, Dibujos y Modelos Industriales e Indicaciones Geográficas (SCT), y en colaboración

con el Programa de DCI, la OMPI notifica oficialmente a las oficinas nacionales y regionales de marcas de sus Estados miembros la publicación de cada nueva lista de DCI propuestas y recomendadas. Una encuesta realizada por la OMPI en las oficinas de marcas mostró que el 72% de las oficinas encuestadas examinaban las solicitudes de marca de fábrica o de comercio para detectar posibles conflictos con las DCI.⁹²

Distinguir claramente la DCI de la marca de fábrica o de comercio registrada facilita la selección de medicamentos en los procesos de adquisición pública. La razón es que abordar la compra de un producto bajo su denominación común internacional abre el proceso a todos los fabricantes del producto designado de esa manera. Muchos países exigen un etiquetado inequívoco que muestre la DCI en una posición separada tanto del nombre de la empresa fabricante, ya sea de productos genéricos u originarios, como del nombre comercial o de la marca de fábrica o de comercio. Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC establece que no se complicará el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, permite algunas limitaciones justificables en el artículo 20. El etiquetado erróneo o engañoso también puede considerarse competencia desleal; está regulado por el artículo 10*bis* del Convenio de París, así como por las leyes para la protección del consumidor y otras disposiciones similares de diversos países que pretenden prevenir esa práctica.

iii) Autorización reglamentaria de los nombres comerciales

El nombre con que se va a comercializar un nuevo medicamento (es decir, la marca de fábrica o de comercio o el nombre comercial) también está sujeto al examen de las autoridades de reglamentación; su aprobación forma parte de la autorización de venta. La similitud entre los nombres de algunos medicamentos y los errores de medicación que se produjeron en los años noventa llevaron a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a establecer el examen de las denominaciones registradas, a fin de proteger la salud y la seguridad de las personas.⁹³ En el último decenio, el examen de esos nombres como parte de la autorización reglamentaria ha cobrado un carácter más oficial al crearse órganos especializados en la FDA y en la EMA⁹⁴, que rechazan del 30% al 40% de los nombres comerciales presentados para su registro.⁹⁵

Los criterios que aplican los organismos de reglamentación farmacéuticas para evaluar los nombres comerciales pretenden hacer frente a confusiones y posibles errores de medicación en el contexto específico de las prácticas de distribución y prescripción farmacéutica. Así pues, coinciden en parte con los criterios que se examinan en el contexto de las solicitudes de marca de fábrica o de comercio. Su objetivo es excluir los nombres que

contengan o impliquen alusiones a la eficacia y la inocuidad del medicamento que sean falsas, engañosas o no avaladas mediante datos. Además, teniendo en cuenta los riesgos relativos a la prescripción farmacéutica, el examen reglamentario descarta los nombres que en su forma verbal o escrita sean similares a otros nombres de medicamentos o a las abreviaturas que se suelen utilizar en las recetas escritas a mano, tales como pautas de dosificación, formas farmacéuticas o vías de administración.

El requisito de autorización del nombre comercial de los nuevos medicamentos, dentro de la autorización reglamentaria general de los productos farmacéuticos, es importante para velar por la inocuidad en el ámbito de la distribución y la prescripción farmacéuticas. Dado que los organismos pertinentes autorizan la comercialización de los medicamentos bajo un nombre determinado (es decir, no pueden venderse bajo otro nombre), las compañías farmacéuticas tienen que dar con un nombre que, además de merecer la aprobación oficial, pueda ser marca de fábrica o de comercio protegida en los principales mercados donde se vaya a vender el producto. A fin de alcanzar ese doble objetivo, y para asegurarse el éxito, normalmente las empresas se inventan varios nombres posibles para cada medicamento nuevo, y los registran como marcas de fábrica o de comercio en sus mercados principales antes de presentarlos como distintas opciones a los organismos de reglamentación. Esa práctica explica en parte la proliferación de solicitudes de marca de fábrica o de comercio en la esfera de los productos farmacéuticos, que en 2010 representaron el 4,7% de las solicitudes de marca (OMPI, 2011a). Esa profusión de solicitudes puede conducir a una abundancia de marcas registradas pero en desuso.

e) Derechos de autor y productos farmacéuticos

Los derechos de autor atañen a toda creación original del ámbito artístico o literario, con independencia del tipo de trabajo (tal y como se establece en la Convención de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas y se recoge en el Acuerdo sobre los ADPIC), pero no abarca ideas, procedimientos, métodos de operación ni conceptos matemáticos en sí.

En el caso de los productos farmacéuticos, una cuestión determinante en relación con los derechos de autor es si la protección abarca o no los prospectos o folletos informativos que acompañan a dichos productos. Los fabricantes de productos genéricos pueden utilizar la información que figura en un prospecto, ya que los derechos de autor no abarcan esa información como tal, solo la forma en que se ha expresado. Sin embargo, dado que la protección de esos derechos abarca por lo general la realización de copias de obras originales a escala comercial, en ocasiones los tribunales han

determinado que los productores de medicamentos genéricos no pueden utilizar en sus productos copias directas de las expresiones originales que figuran en los prospectos del producto originario. Así se determinó en 2002 en Sudáfrica, en relación con el prospecto del antibiótico amoxicilina/clavulanato de potasio.⁹⁶ En 2011 se tomó en un principio una decisión similar en Australia, en relación con la leflunomida, un medicamento para la artritis reumatoide. El Tribunal Federal dictaminó que los derechos de autor sobre los documentos de información del producto seguían vigentes. Sin embargo, posteriormente, el Parlamento de Australia aprobó en 2011 una enmienda a la Ley de Derechos de Autor por la cual se establecía que el uso –en cualquier forma, incluso mediante reproducción directa– de la información de producto ya autorizada para otros productos farmacéuticos no constituye una infracción de los derechos de autor. Una resolución judicial ulterior confirmó que las empresas fabricantes de productos genéricos pueden reproducir la información aprobada por la Administración de Productos Terapéuticos, sin infringir por ello los derechos de autor en una variedad de circunstancias determinadas.⁹⁷

f) Observancia

El valor de las normas de propiedad intelectual que se han detallado más arriba depende de la existencia de un sistema de ejecución eficaz. Dado que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, por lo general la responsabilidad de su aplicación recae sobre los propios titulares. Por lo tanto, cuando se produce una infracción son normalmente los titulares quienes entablan una acción civil. Sin embargo, es el interés público lo que está en juego cuando la infracción de la propiedad intelectual se produce en el ámbito penal; por ejemplo, cuando un comerciante, sin permiso y a sabiendas, fabrica, distribuye o vende, a escala comercial, productos con la marca de fábrica o de comercio de otra empresa. Dicho esto, la aplicación de los derechos de propiedad intelectual es una cuestión claramente separada de la reglamentación de medicamentos con vistas a su seguridad, calidad y eficacia, incluida toda medida contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (CSEEEFI).

i) *Los vínculos entre la aplicación de los derechos de propiedad intelectual y la salud pública*

El significado de “falsificación” es diferente en el contexto de la salud pública y en el de la propiedad intelectual, y también lo es la motivación para luchar contra los productos médicos CSEEEFI, en el terreno de la salud pública y en el de la propiedad intelectual.⁹⁸ Desde la perspectiva de la salud pública, motivada por aspectos reglamentarios, el término “falsificación” se utiliza en su sentido más amplio, y no debe confundirse con la infracción de la marca. Por esa razón, en los debates sobre políticas de salud ha sido sustituido por el término recién mencionado.⁹⁹ La lucha

contra los productos médicos CSEEEFI está motivada exclusivamente por la amenaza a la salud pública y por otras preocupaciones conexas relativas a la protección del consumidor. Desde la perspectiva de la propiedad intelectual, la condición determinante para considerar que un producto es falsificado es la utilización comercial de una marca de fábrica o de comercio sin la autorización de su titular. Por lo tanto, el objetivo es preservar los intereses del titular de la marca en el ejercicio de sus derechos y proteger el interés público luchando contra las infracciones cuando se producen en el ámbito penal.

Si bien la motivación puede ser diferente, los métodos utilizados para prohibir la producción, el comercio y la distribución de todo tipo de productos que infringen la marca y de los productos médicos CSEEEFI tienen algunas semejanzas; los más comunes son los controles aduaneros y el derecho penal. Por ejemplo, los productos farmacéuticos figuran con frecuencia entre los principales productos suspendidos por las autoridades aduaneras por infringir los derechos de propiedad intelectual.¹⁰⁰ La razón es que, en el comercio internacional, las marcas de fábrica o de comercio juegan un papel importante como identificadores comerciales e indicadores del origen comercial y pueden ayudar a detectar productos falsificados. Los falsificadores utilizan sin autorización las marcas para hacer creer, con frecuencia aunque no siempre, que el producto es auténtico, manifestando en falso su identidad y origen. En ese sentido, algunos sostienen que las medidas de observancia de la propiedad intelectual para luchar contra la falsificación de marcas pueden tener efectos secundarios positivos consistentes en mantener productos peligrosos fuera del mercado. Otros argumentan que las consideraciones de salud pública deben mantenerse claramente separadas de las cuestiones de observancia de la propiedad intelectual, con vistas a mantener netamente delimitados los objetivos de fomentar la observancia de los derechos privados y de trabajar en beneficio de la salud pública, sobre todo si se tiene en cuenta la retención de productos genéricos en tránsito por Europa.¹⁰¹

ii) *Observancia en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC*

El Acuerdo sobre los ADPIC establece el único marco multilateral completo para hacer valer los derechos de propiedad intelectual. Contiene un conjunto de normas mínimas que protegen los derechos de los titulares de propiedad intelectual sin obstaculizar el comercio legítimo. Esas normas incluyen procedimientos judiciales y vías de recurso que deben ponerse a disposición de los interesados, como los mandamientos judiciales, las demandas por perjuicios y las órdenes de destrucción de los bienes que infringen una marca. Esas vías de recurso deben ser aplicables a todos los derechos que abarca el Acuerdo, como son las patentes, la protección de los datos de pruebas, las marcas de fábrica o de comercio y los derechos de autor. Los procedimientos administrativos,

tales como las actuaciones ante las autoridades administrativas, son facultativos y tienen que ajustarse a los principios por los que se rigen los procedimientos civiles. En el caso de las mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas, tal y como se definen en el Acuerdo, incluidos los productos médicos, y en el de las mercancías pirata que lesionan el derecho de autor, se debe ofrecer una gama más amplia de procedimientos, tales como medidas aduaneras y procedimientos penales. El Acuerdo incluye asimismo ciertas obligaciones generales o normas de actuación que estipulan que los Miembros de la OMC deben velar por que esos procedimientos concretos de ejecución permitan adoptar medidas eficaces, con inclusión de recursos ágiles para prevenir e impedir las infracciones. Esos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso. En el Acuerdo se aclara que los Miembros de la OMC no están sujetos a obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general.¹⁰²

g) *Los elementos de flexibilidad previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha*

Determinar cuál es la mejor opción para un país, dentro de la gama de posibilidades de que dispone, es una cuestión fundamental en la concepción del régimen nacional de propiedad intelectual. Sin embargo, muchas de esas posibilidades normativas, a las que se suele llamar “flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC”, forman parte de los mecanismos utilizados en los sistemas de patentes para mantener un equilibrio entre los intereses públicos y los privados, desde mucho antes de que se negociara el Acuerdo y antes de que se formulara la Declaración.

i) *La flexibilidad en el sistema de propiedad intelectual*

La adopción de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC se tradujo en una gama de opciones que los Miembros de la OMC podían adoptar para cumplir con las obligaciones contraídas, teniendo en cuenta distintas consideraciones como el grado de desarrollo del país y sus intereses nacionales particulares (por ejemplo, en materia de salud pública). Sin embargo, a pesar de las frecuentes referencias a la “flexibilidades” en los debates sobre políticas, ni el Acuerdo ni ninguno de los instrumentos ulteriores han definido oficialmente el significado exacto del término, que en el propio Acuerdo se utiliza muy poco. De hecho, a pesar de que el uso de la flexibilidad puede ser mucho más amplio, tanto para los países en desarrollo como para los países desarrollados, se hace referencia explícita a la “flexibilidad” exclusivamente en relación con las necesidades especiales de los Miembros

que son países menos adelantados para establecer una base tecnológica sólida y viable, con lo que se explica la razón del período de transición adicional concedido a esos países (véanse el Preámbulo y el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC). La expresión “flexibilidades” solo se introdujo en el vocabulario de los círculos interesados en la propiedad intelectual en la preparación de la Declaración de Doha, y, sobre todo, tras la conclusión de las negociaciones correspondientes.¹⁰³

Al integrar la función de las “flexibilidades”, la Declaración aclaró la importancia de las decisiones concretas adoptadas por cada país en la aplicación del Acuerdo y dio un mayor relieve a aquellas. Ello obedece a la importancia fundamental que adquirió el debate sobre las distintas medidas políticas para promover la salud pública desde que se inició la labor preparatoria de las negociaciones de Doha, que culminarían en 2001 con la adopción de la Declaración. El Acuerdo pone de relieve la existencia de elementos de flexibilidad o “flexibilidades” y su importancia para el sector farmacéutico, y la Declaración confirma “el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad” para proteger la salud pública. En la Declaración se enumeran varias opciones contenidas en dicha flexibilidad en relación con las licencias obligatorias y el agotamiento. La ulterior decisión de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha (Decisión de 2003) confirma nuevamente los “derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC”.¹⁰⁴

Sobre la base del Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio, alcanzado el 22 de diciembre de 1995¹⁰⁵, la

OMPI proporciona asistencia técnico-jurídica en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC. Los organismos gubernamentales encargados de elaborar las leyes suelen solicitar asesoramiento a la OMPI sobre el modo de aplicar en sus países las flexibilidades contenidas en el Acuerdo. Antes de prestar asesoramiento se estudian cuidadosamente las medidas de flexibilidad, su coherencia con el Acuerdo, y sus implicaciones legales, técnicas y económicas. Sin embargo, la decisión definitiva sobre la opción legislativa que se elija compete exclusivamente a cada Estado miembro. Se han determinado cuatro bloques de flexibilidad en la labor de la OMPI:

- el método para aplicar las obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC;
- normas sustantivas de protección;
- mecanismos de aplicación;
- áreas no contempladas en el Acuerdo.

El uso de los elementos de flexibilidad se aborda también en varias recomendaciones incluidas en la Agenda de la OMPI para el Desarrollo (véase el recuadro 2.9). En respuesta a la petición del Comité sobre Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), la OMPI elaboró un estudio preliminar sobre las flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional.¹⁰⁶ El estudio presenta un número no exhaustivo de medidas de flexibilidad en la esfera de las patentes, junto con su desarrollo conceptual y varios anexos y cuadros que reflejan las correspondientes disposiciones y prácticas legales de un importante número de países.

El informe mostró una variedad de enfoques para aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo en las legislaciones

Recuadro 2.9 Definición de las flexibilidades según la OMPI

Según el informe CDIP de la OMPI¹⁰⁷, mediante el término “flexibilidades” se entiende que existen diferentes opciones para incorporar las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las leyes nacionales de modo que los intereses de cada país se adapten a las disposiciones y principios del Acuerdo sin dejar de cumplirlos. Esta definición delimita el alcance del concepto del siguiente modo:

- Subraya la idea de utilizar varias opciones como medio de aplicación.
- Hace referencia al proceso legislativo de aplicación reflejando la idea de que el primer paso para aprovechar las ventajas de una determinada flexibilidad es incorporarla a la legislación nacional.
- Hace referencia al motivo de las flexibilidades, que es tener en cuenta los intereses nacionales.
- Refleja la idea de que una determinada flexibilidad debe ser compatible con las disposiciones y principios del Acuerdo.

Las flexibilidades se pueden clasificar de diferentes maneras, por ejemplo, agrupándolas con arreglo a la fase del ciclo de vida del derecho de la propiedad intelectual en cuestión. Así pues, las flexibilidades se pueden emplear en relación con:

- el proceso de adquisición del derecho;
- el alcance del derecho;
- la observancia y el uso del derecho.

Recuadro 2.10 Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC destacadas en la EMPA-SIP

La Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP) de la OMS hace referencia explícita a las flexibilidades que la Declaración de Doha confirma. En ella se insta a los Estados miembros a estudiar la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha, mediante su incorporación a la legislación nacional (elemento 5.2a). En lo que respecta a una protección de la propiedad intelectual que trascienda lo establecido en el Acuerdo, se insta a los Estados miembros a que tengan en cuenta las consecuencias de salud pública al considerar la adopción o aplicación de dichas obligaciones (elemento 5.2b). Los Estados miembros también deberían tener en cuenta las flexibilidades al negociar otros acuerdos comerciales (bilaterales o regionales) (elemento 5.2c). Por otra parte, la EMPA-SIP destaca varias flexibilidades y opciones de política pública a las que pueden recurrir los Estados miembros, concebidas para facilitar la investigación y el acceso a las tecnologías médicas, a saber:

- Excepción por investigaciones (elemento 2.4e).¹⁰⁸
- Constitución voluntaria de carteras comunes de patentes de tecnologías preliminares y derivadas (elemento 4.3a).¹⁰⁹
- En los países con capacidad de fabricación, estudiar la posibilidad de adoptar medidas para aplicar el sistema del párrafo 6 de la OMC (elemento 5.2d).¹¹⁰
- Elaborar mecanismos eficaces y sostenibles en los países menos adelantados para aumentar el acceso a los medicamentos existentes, reconociendo el período de transición hasta 2016 (elemento 6.1b).¹¹¹
- Excepción reglamentaria o excepción de tipo "Bolar" (elemento 6.3a).¹¹²

nacionales, tales como las licencias obligatorias, las exenciones por investigación, el agotamiento de los derechos, así como la exención basada en el examen reglamentario, también llamada exención "Bolar".¹¹³ Otro documento amplía esa investigación a otras medidas de flexibilidad, a saber: los períodos de transición, la patentabilidad de sustancias existentes en la naturaleza, las flexibilidades relativas a la divulgación, aspectos relacionados con el examen de fondo y la verificación de oficio por parte de las oficinas de propiedad intelectual de cláusulas anticompetitivas en los acuerdos de concesión de patentes (véase el recuadro 2.10).¹¹⁴

ii) Antecedentes de la Declaración de Doha

Los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC aspiraban a lograr que los países otorgaran patentes a productos farmacéuticos, pero manteniendo ciertas opciones sobre patentabilidad y alcance de los derechos en interés de la salud pública. Sin embargo, surgió una gran controversia acerca del grado en que el Acuerdo favorecía la salud pública, sobre todo en la época en que entraron en vigor, para los países en desarrollo, la mayoría de las obligaciones sustantivas, en el año 2000. En una actuación judicial que sentó precedente, una asociación del sector farmacéutico y 39 de sus asociados presentaron denuncias ante el Tribunal Supremo de Pretoria, alegando, entre otras cuestiones, que la legislación de Sudáfrica sobre medicamentos autorizaba la importación paralela de medicamentos (contra la infección por el VIH/sida) y era incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC. La demanda judicial desencadenó una viva campaña, liderada por organizaciones no gubernamentales y militantes contra el sida. En el procedimiento judicial se puso de manifiesto que la legislación de Sudáfrica se había basado en una ley

tipo de la OMPI y, al final, en 2001 las empresas retiraron sus denuncias sin condiciones. Para entonces, muchos gobiernos y otros agentes estaban convencidos de que era necesario aclarar la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

En abril de 2001, las Secretarías de la OMS y de la OMC convocaron en Høsbjør (Noruega) un taller sobre la fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales. A raíz de la publicación del informe de ese taller¹¹⁵, el Grupo Africano propuso que la OMC convocara una reunión extraordinaria del Consejo de los ADPIC a fin de iniciar los debates sobre la interpretación y aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a aclarar las flexibilidades a las que los Miembros tienen derecho y, en particular, a establecer la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Todos los Miembros apoyaron la propuesta.¹¹⁶ Posteriormente, en junio de 2001 un grupo de países en desarrollo elaboró una propuesta detallada por escrito para pedir a la OMC que adoptara medidas para velar por que el Acuerdo no menoscabara de ninguna manera el legítimo derecho de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública y ponerlas en práctica adoptando medidas para protegerla. En la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) el 14 de noviembre de 2001, los ministros aprobaron por consenso la Declaración de Doha, en la que se abordaban las preocupaciones que se habían planteado.

iii) Contenido de la Declaración de Doha

La Declaración integra la función general del Acuerdo sobre los ADPIC en la mejora del acceso a los

medicamentos, y aclara las flexibilidades concretas a tal efecto. Así pues, proporciona un marco más claro para adoptar decisiones operativas específicas que permitan aprovechar las opciones de políticas que contempla el Acuerdo.

En la Declaración se reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes de la infección por el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Tras esta aseveración decisiva hubo varias aclaraciones importantes que hacían saber a los Miembros que eran libres de utilizar las disposiciones del Acuerdo de manera que apoyaran los objetivos de salud pública. En el párrafo 4 se confirmaba que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”, que “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”, y, además, que los Miembros tienen el derecho de “utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo, que prevén flexibilidad a este efecto”.

En el párrafo 5 de la Declaración se confirman concretamente cuatro aspectos en los que las disposiciones del Acuerdo proporcionan flexibilidad a tal efecto:

- La primera aclaración se refiere al modo en que se interpreta el Acuerdo. Cada disposición se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus “objetivos” y “principios”. En la Declaración no se definen esos términos, pero hay un paralelismo con los títulos de los artículos 7 y 8 del Acuerdo, aunque también se hace referencia a objetivos y principios en otros apartados de este.
- Las aclaraciones segunda y tercera se refieren a las licencias obligatorias. Cada Miembro de la OMC tiene “el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden”. Así se dispuso la idea errónea de que solo se podía recurrir a esas licencias en situaciones de emergencia nacional. Cada Miembro de la OMC tiene además el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Esas aclaraciones tienen una importancia práctica, ya que en situaciones de ese tipo los países están exentos de negociar previamente una licencia voluntaria con el titular de la patente. En cuanto a ejemplos sobre lo que se puede incluir en ese tipo de emergencias, la Declaración cita “las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias”.
- Por último, en la Declaración se confirma asimismo la libertad de cada Miembro de la OMC para “establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación”, a reserva de las normas contra la discriminación en

función de la nacionalidad. Así pues, los Miembros de la OMC pueden elegir entre el agotamiento nacional, regional o internacional.¹¹⁷ El agotamiento determina el grado en que el titular de un derecho de propiedad intelectual puede evitar la reventa y la importación de las mercancías genuinas colocadas en el mercado con su consentimiento en ese país o en algún otro. Por lo tanto, los países pueden decidir libremente si permiten o no la importación paralela de productos patentados, en particular productos médicos.

El párrafo 6 de la Declaración de Doha impulsó el inicio de los trabajos que más tarde culminarían con la aprobación de una flexibilidad adicional, ideada con el objetivo de ayudar a los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico eran insuficientes o inexistentes a hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias.¹¹⁸

El párrafo 7 de la Declaración reafirmó el compromiso de los países desarrollados Miembros de la OMC de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los Miembros que son países menos adelantados, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo; de esa manera, confirmaba que la transferencia de tecnología a los países menos adelantados es también una cuestión de salud pública. Por otra parte, el párrafo 7 encomendaba al Consejo de los ADPIC que ampliara el período de transición para los países menos adelantados, en relación con sus obligaciones en materia de patentes y de protección de datos de pruebas de productos farmacéuticos (incluidos los procedimientos de ejecución y las vías de recurso), hasta el 1º de enero de 2016.

iv) Aplicación de la Declaración de Doha

A diferencia del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha no obliga a adoptar ninguna disposición legislativa concreta. A pesar de ello, algunos países han hecho referencia a su contenido en alguna medida jurídica. Asimismo, se ha mencionado la Declaración en la labor de otras organizaciones internacionales, sobre todo en la EMPA-SIP y muchas otras resoluciones de la OMS, en la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, y también en las resoluciones 65/1 y 65/277¹¹⁹ de la Asamblea General de las Naciones Unidas, en las que se abordan los Objetivos de Desarrollo del Milenio y el VIH/sida, respectivamente.

v) Período de transición para los países menos adelantados

El Acuerdo sobre los ADPIC prevé varios períodos de transición para que los países puedan ejecutar de manera escalonada las obligaciones contraídas. Algunos de esos períodos se centran específicamente en las patentes de los productos farmacéuticos. Si bien los períodos de transición previstos para los países desarrollados y en desarrollo Miembros de la OMC ya han expirado, los países menos adelantados pueden, sobre la base de la

Declaración de Doha y la ulterior Decisión del Consejo sobre los ADPIC, beneficiarse de una prórroga del período de transición hasta el 1º de enero de 2016, con respecto a las patentes de productos farmacéuticos y a la protección de datos de pruebas para estos (incluidos los procedimientos de ejecución y las vías de recurso).¹²⁰ Asimismo, el Consejo General de la OMC aprobó para los países menos adelantados una exención de la obligación dimanante del párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, lo que también amplió el período de transición hasta el 1º de enero 2016.¹²¹ En consecuencia, esos países no están obligados a conceder derechos exclusivos de comercialización de productos farmacéuticos mientras haya solicitudes de patente en trámite, ni siquiera en el caso de los productos que de otro modo entrarían en las circunstancias, muy específicas, que se establecen en el párrafo 9 del artículo 70. Estas decisiones son independientes de la prórroga general del período de transición para esos países con respecto a la mayoría de sus otras obligaciones en el marco de los ADPIC, hasta el 1º de julio 2013.¹²² Los Miembros que son países menos adelantados pueden obtener otras prórrogas del período de transición presentando una petición debidamente motivada. A este respecto, los ministros presentes en la Octava Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en diciembre de 2011, invitaron al Consejo de los ADPIC a tomar plenamente en consideración una petición debidamente motivada de los Miembros que son países menos adelantados para que se prorrogara su período de transición.¹²³ En noviembre de 2012, el Grupo de Países Menos Adelantados presentó una solicitud para una nueva prórroga del período de transición. Según la propuesta de proyecto de decisión, los países menos adelantados estarían exentos de la aplicación del Acuerdo mientras durase su condición de tales.¹²⁴ Hasta el momento de redactarse el presente documento, la OMC no había adoptado ninguna decisión al respecto.

En el plano nacional, por lo tanto, los países menos adelantados pueden, por el momento, mantener sus normas jurídicas de protección y observancia sin tener que cumplir con las obligaciones en materia de patentes y de protección de datos de pruebas que se especifican en el Acuerdo con respecto a los productos farmacéuticos. Sin embargo, si esos países desearan rebajar sus estándares de protección mediante patente para los productos farmacéuticos, lo cual sería lícito en virtud de la decisión de prórroga descrita más arriba, por lo general aún tendrían que adoptar las medidas pertinentes para incorporar esos cambios a las leyes nacionales. Así sucedió en Rwanda en 2009, cuando se aprobó una nueva ley sobre la protección de la propiedad intelectual, según la cual no se pueden patentar los productos farmacéuticos a los efectos de los convenios internacionales de los que es signatario ese país.¹²⁵ En virtud de la anterior legislación sobre patentes de Rwanda, los productos farmacéuticos eran materia patentable. Los países menos adelantados pueden optar por mantener sin cambios la legislación, y simplemente declarar que hasta el final del período de

transición no aplicarán las disposiciones legales relativas a la protección de datos de pruebas o a las patentes en la esfera de los productos farmacéuticos. Para cualquiera de esas medidas, esos países tendrán que verificar también la conformidad de la medida prevista con su propio sistema jurídico y con las obligaciones legales que se derivan de su pertenencia a organizaciones regionales o de los acuerdos comerciales bilaterales o de otro tipo de tratados de los que sean signatarios.

Gracias al período de transición, esos países pueden atraer inversiones destinadas a la producción local de productos farmacéuticos.¹²⁶ Si bien algunos excluyen los productos farmacéuticos de la protección mediante patentes durante el período de transición, otros, como los países menos adelantados miembros de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, han renunciado a esa opción debido a que el Acuerdo de Bangui prevé la concesión de patentes farmacéuticas.¹²⁷

h) Condiciones de adhesión a la OMC

Estas condiciones son otra posible fuente de obligaciones en materia de propiedad intelectual en el sistema de la OMC. Los aspirantes a ser Miembros tienen que negociar su adhesión a la OMC de conformidad con el artículo XII del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.¹²⁸ Las condiciones son, por lo tanto, negociables. Las negociaciones se producen entre el miembro en proceso de adhesión y los Miembros ya pertenecientes a la OMC que tengan interés y se presten a participar en el Grupo de Trabajo sobre la Adhesión. Como mínimo, las condiciones estipulan siempre el cumplimiento de todos los Acuerdos multilaterales de la OMC, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC, a reserva de posibles períodos de transición. En varias ocasiones, los Miembros ya pertenecientes a la OMC han solicitado además el cumplimiento de ciertos compromisos adicionales. Si el miembro en proceso de adhesión acepta cumplirlos, esos compromisos se indican en el informe del Grupo de Trabajo y se citan en el Protocolo de Adhesión, que forma parte del Acuerdo sobre la OMC para ese Miembro. Puede ocurrir que los nuevos Miembros acepten condiciones de adhesión por las que se exigen mayores niveles de protección en materia de propiedad intelectual que los que se prevén en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, no todos los elementos del informe del Grupo de Trabajo tienen el mismo valor jurídico. Algunos de ellos son compromisos jurídicamente vinculantes, y se detallan en el informe y en el Protocolo de Adhesión; pero hay otros elementos cuya naturaleza es simplemente descriptiva, y reflejan simplemente la información que el país en proceso de adhesión ha facilitado al Grupo de Trabajo. En tal caso, este último no hace constar obligación alguna con respecto a esos elementos.

Han surgido cuestiones relativas a la propiedad intelectual y a los productos farmacéuticos en varias negociaciones

Recuadro 2.11 **Condiciones de adhesión a la OMC para un país menos adelantado: el ejemplo de Camboya**

Camboya fue el primer país menos adelantado en concluir las negociaciones de adhesión a la OMC (muchos PMA eran Miembros originales de la OMC cuando esta se creó en 1995). El Grupo de Trabajo sobre la adhesión de Camboya se formó en 1994, y celebró reuniones de 2001 a 2003. Camboya se adhirió a la OMC en 2004. En sus condiciones de adhesión, ese país se comprometió a aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC a más tardar el 1º de enero de 2007, a pesar de que en la Declaración de Doha se había acordado conceder a los Miembros que son PMA una prórroga hasta el 1º de enero de 2016 con respecto a las patentes y a la protección de datos de pruebas correspondientes a productos farmacéuticos, y de que posteriormente se acordó concederles una prórroga general hasta el 1º de julio de 2013.

El compromiso de Camboya de aplicar el Acuerdo a partir de 2007 se hizo en el entendimiento de que durante el período de transición, entre otras cosas, concedería derechos exclusivos para los datos de pruebas durante cinco años y estipularía la vinculación de patentes en las autorizaciones de comercialización (documento de la OMC WT/ACC/KHM/21, párrafos 204-206 y 224). Así pues, Camboya aceptó exigencias de Miembros de la OMC que iban más allá de las obligaciones expresamente establecidas en el Acuerdo. Todo indicaba que Camboya, en su acuerdo de adhesión, había renunciado a varias de las flexibilidades previstas en el Acuerdo, de las que de otro modo podría haberse beneficiado, en virtud de los períodos de transición en curso.

Sin embargo, en el período inmediatamente anterior a la adopción de la decisión sobre la adhesión de Camboya, el Director General Adjunto de la OMC, en nombre del Presidente del Grupo de Trabajo sobre la Adhesión de Camboya, aclaró que: “Los resultados alcanzados en el caso de Camboya hablan por sí solos y, en ese contexto, también debo añadir que sus condiciones de adhesión no excluyen que Camboya, en su calidad de país menos adelantado, pueda acogerse a los beneficios previstos en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” (documento de la OMC WT/MIN(03)/SR/4).

de adhesión (para conocer una descripción completa de los elementos de propiedad intelectual en los acuerdos de adhesión a la OMC, véase Abbott y Correa (2007)). Por ejemplo, cuando Ucrania se adhirió a la OMC en 2008, registró el compromiso de informar a los primeros solicitantes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos originarios cuando se presentaran solicitudes ulteriores. El objetivo era dar a los primeros solicitantes la posibilidad de presentar información sobre si los solicitantes ulteriores tenían o no permiso para usar los datos originales de las pruebas, y conceder derechos exclusivos sobre esos datos durante al menos cinco años.¹²⁹

Con respecto a los países menos adelantados (PMA), en la Declaración Ministerial de 2001, que puso en marcha el Programa de Doha para el Desarrollo, se acordó que los Miembros de la OMC se esforzarían por facilitar y acelerar las negociaciones con los PMA en proceso de adhesión. En 2002, el Consejo General de la OMC adoptó las directrices sobre la adhesión de los PMA.¹³⁰ En las directrices se prevé, entre otras cuestiones, que se establecerán los períodos de transición previstos en determinados Acuerdos de la OMC –teniendo en cuenta las necesidades individuales en materia de desarrollo, finanzas y comercio– y que esos períodos irán acompañados de Planes de Acción para el cumplimiento de las normas de comercio. Además, en una decisión adoptada en la Octava Conferencia Ministerial de la OMC, en diciembre de 2011, se estipuló que “las solicitudes de períodos de transición adicionales se examinarán teniendo en cuenta las necesidades individuales en materia de desarrollo de

los PMA en proceso de adhesión”.¹³¹ Posteriormente, la Decisión del Consejo General de la OMC de 25 de julio de 2012 hizo más simples y operativas las directrices sobre la adhesión de los PMA, entre otras cosas mediante una mayor transparencia y el compromiso de que los períodos de transición adicionales se considerarían favorablemente, caso por caso.¹³² Camboya y Nepal se adhirieron a la OMC en 2004, Cabo Verde en 2008, y Samoa y Vanuatu en 2012 (véase el recuadro 2.11).

2. Política de competencia

Entre los instrumentos normativos de que disponen los gobiernos para hacer frente a los problemas de salud pública, la política de competencia es un factor importante para lograr el acceso a la tecnología médica y fomentar la innovación en el sector farmacéutico. La competencia propicia la libertad de elección, la disminución de los precios y la buena relación calidad-precio, e impulsa notablemente la innovación y la productividad.

a) La doble función de la política de competencia

Al examinar las políticas destinadas a fomentar la innovación y mejorar el acceso a las tecnologías médicas, puede considerarse que la política de competencia tiene dos funciones interrelacionadas que se complementan entre sí (Hawkins, 2011).

En primer lugar, dicha política es importante para adoptar con conocimiento de causa medidas reglamentarias y otras decisiones normativas pertinentes en relación con la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas. Los órganos supervisores de la competencia pueden tener como mandato la realización de exámenes generales de las políticas de competencia y reglamentación, los regímenes de regulación de precios farmacéuticos, la reglamentación de las farmacias y los acuerdos de venta o distribución al por mayor. Pueden formular recomendaciones normativas en relación con diversas políticas que afectan a la competencia, no solo en lo que respecta al funcionamiento de las leyes de competencia y de protección del consumidor, sino también en áreas relacionadas directamente con la salud pública. Instituciones como la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos y el Banco Mundial han publicado estudios sobre la interrelación entre la política de competencia y la reglamentación sanitaria. Dicha interrelación fomenta la coordinación entre las autoridades supervisoras de la competencia y los organismos que regulan los precios de los productos médicos y el sector sanitario en general.¹³³

En segundo lugar, la aplicación de la legislación sobre competencia ayuda asimismo a corregir conductas anticompetitivas que puedan producirse en los diversos sectores de actividad económica que intervienen en el desarrollo de tecnologías médicas y en el suministro a los pacientes que las necesitan. Apunta también a prevenir prácticas anticompetitivas que pueden, por ejemplo, restringir la investigación y el desarrollo; limitar la disponibilidad de los recursos necesarios para producir tecnologías médicas; crear obstáculos innecesarios a la introducción de los productos genéricos en el mercado y a la competencia entre marcas; y, en general, limitar los canales de distribución y las posibilidades de elección del consumidor. Entre las prácticas que se han reconocido como perjudiciales en ese sentido se incluyen las siguientes (pero no se limitan a ellas): i) abusos de los derechos de propiedad intelectual debidos a la negativa de negociar condiciones excesivamente restrictivas o a la imposición de ese tipo de condiciones en la concesión de licencias de tecnologías médicas; ii) impedir la competencia de los productos genéricos mediante acuerdos sobre patentes de carácter anticompetitivo; iii) fusiones entre empresas farmacéuticas que conducen a una concentración desaconsejable de actividades de investigación y desarrollo y de derechos de propiedad intelectual; iv) acuerdos de creación de cárteles entre empresas farmacéuticas, en particular entre fabricantes de productos genéricos; v) conducta anticompetitiva en el sector de la venta al por menor de productos médicos y otros sectores conexos; y vi) manipulación de las licitaciones en la contratación pública. Esas prácticas se pueden abordar, caso por caso, basándose en la aplicación de la legislación sobre competencia.

b) La interrelación entre la política de competencia y la protección de la propiedad intelectual

En la esfera de la innovación, los objetivos y efectos de la protección de la propiedad intelectual y la política de competencia pueden ser complementarios: ambos están orientados a fomentar la innovación creando incentivos para la obtención de nuevos productos como ventaja frente a los competidores. La protección de la propiedad intelectual de las tecnologías médicas novedosas suele considerarse un medio importante para fomentar la inversión en investigación y desarrollo en esta esfera. Favorece la competencia entre empresas fabricantes de productos originarios en lo que respecta al desarrollo de nuevas tecnologías médicas valiosas, y, por ende, acelera su producción y disponibilidad. Por lo general, los derechos de propiedad intelectual no suelen obstaculizar esa forma de competencia, sino que la refuerzan. La política de competencia ayuda asimismo a mantener el potencial innovador de la industria regulando la estructura de mercado y proporcionando contramedidas para las conductas anticompetitivas. Las autoridades supervisoras de la competencia fiscalizan las fusiones de las empresas farmacéuticas y pueden someter a venta o cesión determinadas ramas de investigación a fin de evitar que se abandone la investigación de tecnologías médicas que en un futuro podrían ser competitivas.¹³⁴ En condiciones ideales, esto debería conducir a lo que se conoce como competencia entre patentes en el mercado farmacéutico: es decir, habría en el mercado varios productos de la misma categoría terapéutica y en ese caso los fabricantes competirían en el mismo mercado.

Sin embargo, a pesar de que mediante los derechos de propiedad intelectual se pretende estimular la innovación, en determinadas circunstancias pueden impedir o disminuir la competencia en el sector farmacéutico en la fase de fabricación, ya que los competidores no pueden utilizar la tecnología médica patentada o sujeta a protección. En ese sentido, es importante considerar el grado en que se dispone de otros productos similares. Cuando hay competencia de otros productos, los derechos de propiedad intelectual no conducen a la creación de monopolios económicos.

En consecuencia, los encargados de la formulación de políticas se enfrentan a la difícil tarea de encontrar un equilibrio global entre la protección y la observancia de los legítimos derechos de propiedad intelectual y la necesidad de estimular la competencia y evitar conductas anticompetitivas.

i) Cómo abordar las inquietudes relativas a la política de competencia en el marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual

La política de competencia ha sentado las bases del marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual, puesto que los acuerdos internacionales y

las leyes nacionales sobre el particular le otorgan una importante función de “freno y contrapeso” en este ámbito. Las disposiciones jurídicas sobre competencia pueden considerarse parte esencial de las normas sobre protección de la propiedad intelectual.

En el plano internacional, el Convenio de París reconoció hace tiempo la pertinencia de la política de competencia en la concepción de las normas de protección de la propiedad intelectual como base para la concesión de licencias obligatorias destinadas a prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual. Su pertinencia se refleja asimismo en varias disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

El párrafo 2 del artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. Como puede verse, esa disposición no se limita necesariamente a las violaciones de la legislación sobre la competencia, sino que abarca el concepto, sin duda más general, de “abuso” de los derechos en cuestión.

En una esfera afín, pero centrándose en el tema concreto de las prácticas relativas a la concesión de las licencias que restringen la competencia, el párrafo 1 del artículo 40 del Acuerdo recoge la convicción de los Miembros de la OMC de que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de tecnologías novedosas. Para hacer frente a esta inquietud, en el párrafo 2 del artículo 40 del Acuerdo se reconoce el derecho de los gobiernos Miembros de la OMC a adoptar medidas para impedir abusos de los derechos de propiedad intelectual que tengan un efecto negativo en la competencia. En el mismo párrafo se ofrecen algunos ejemplos de prácticas que pueden considerarse abusivas. Se trata de condiciones exclusivas de retrocesión, condiciones que impidan la impugnación de la validez y licencias conjuntas obligatorias.¹³⁵

En virtud del artículo 31 del Acuerdo, por el que se establecen determinadas condiciones para utilizar una patente sin autorización del titular de los derechos, el apartado k) deja claro que los Miembros no están obligados a aplicar algunas de esas condiciones en situaciones en las que la licencia obligatoria se concede “para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas”. Es decir, se debe mostrar que el usuario potencial ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y que esos intentos no han

surtido efecto en un plazo prudencial, y además que la autorización para usar una patente en virtud de una licencia obligatoria será principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos. Por otra parte, las autoridades pueden tener en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas al determinar el monto de la remuneración debida.

En muchos países, la legislación nacional sobre propiedad intelectual por la que se aplica el Acuerdo también reconoce la importancia de la política de competencia en el ámbito de los derechos de dicha propiedad. Por ejemplo, la Ley de Patentes de la India prevé la concesión de licencias obligatorias sin la condición de haber intentado previamente obtener una autorización del titular de la patente, en términos y condiciones razonables, en el caso de que este haya adoptado prácticas anticompetitivas (apartado iv) de la sección 84.6), así como el derecho a exportar cualquier producto fabricado con arreglo a dichas licencias, si fuese necesario.

ii) Aplicación de la legislación sobre competencia en el contexto de la propiedad intelectual

La legislación específica es un instrumento útil para corregir, caso por caso, los abusos en materia de derechos de propiedad intelectual.¹³⁶ En términos generales, no hay ningún principio especial de la legislación sobre competencia que se aplique a la propiedad intelectual, y la protección de esta no exime de aplicar las disciplinas de la legislación sobre competencia. Tampoco cabe presumir que la protección de dicha propiedad confiere poder de mercado o indica una conducta anticompetitiva. De hecho, se considera que los derechos de propiedad intelectual ayudan a crear mercados eficientes y fomentar la innovación. La legislación sobre competencia no impide, como norma general, que los titulares de los derechos de propiedad intelectual ejerzan sus derechos exclusivos. Este respeto global de los derechos de propiedad intelectual en virtud de la legislación sobre competencia se basa en el supuesto de que esos derechos se adquirieron legítimamente mediante un sistema que no confiere derechos excesivamente amplios.

Por tanto, la función de la legislación sobre competencia es proporcionar medidas “correctoras” solo cuando sea necesario. La aplicación de medidas coercitivas en virtud de dicha legislación puede estar justificada cuando el sistema de protección de la propiedad intelectual no pueda impedir por sí mismo las restricciones de la competencia no deseadas.

3. Pautas de política comercial

Todos los países dependen en mayor o menor grado de los productos importados para atender las necesidades de atención sanitaria de su población; en la mayor parte,

especialmente los países en desarrollo más pequeños cuya capacidad de producción local de tecnologías médicas es baja o nula, los productos importados contribuyen de manera decisiva a sostener el sistema nacional de salud. Además, los países participan cada vez más en el comercio de servicios de atención sanitaria. Por lo tanto, la política comercial repercute en el modo en que los mercados de tecnologías médicas se abren a la competencia de bienes y servicios importados.

Las normas de comercio internacional se establecen en el ámbito multilateral en el marco de la OMC. Una de las piedras angulares de la Organización es el principio de no discriminación en las relaciones comerciales internacionales, que se pone en práctica mediante los principios de trato nacional y trato de la nación más favorecida. Estos principios están consagrados en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) en relación con el comercio de bienes, en el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la propiedad intelectual. En el caso del GATT y el AGCS se aplican importantes excepciones, en particular el trato especial y diferenciado en favor de los países en desarrollo y los acuerdos de libre comercio.

La OMC también garantiza a sus Miembros el derecho de proteger la salud pública. Desde sus comienzos en 1947, el GATT ha otorgado a los países el derecho a tomar las medidas de restricción del comercio que sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en determinadas condiciones establecidas en el apartado b) del artículo XX. El AGCS contiene una excepción similar en lo que respecta al comercio de servicios, en el apartado b) de su artículo XIV. Esas excepciones generales pueden invalidar las obligaciones y los compromisos adoptados en el marco de la OMC, siempre y cuando las medidas sanitarias, y la forma en que se aplican, cumplan ciertas condiciones. Además, el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce el derecho de los Miembros a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo.

a) Aranceles

Los aranceles o derechos de aduana que se aplican a las mercancías importadas son un instrumento clásico de política comercial y, en el marco de las normas de la OMC, se prefieren a las restricciones cuantitativas tales como los contingentes, que están prohibidos en general. Los aranceles son relativamente transparentes y, a diferencia de los contingentes, no imponen restricciones estrictas sobre el volumen de las importaciones.

Los Miembros de la OMC han acordado determinados niveles máximos de los aranceles que aplican a todos

o a la mayoría de los productos importados, incluidos los farmacéuticos. Esos niveles máximos se llaman “consolidaciones arancelarias” y varían en función del país y del producto. Son el resultado de decenios de negociaciones arancelarias que han permitido obtener consolidaciones para un número cada vez mayor de productos, lo cual crea un entorno comercial más previsible y estable. Las rondas sucesivas de negociaciones han permitido también bajar los tipos arancelarios consolidados y, de hecho, los Miembros de la OMC suelen aplicar aranceles inferiores al tipo consolidado. Por ejemplo, los países en desarrollo han consolidado sus aranceles sobre formulaciones en un promedio de 22,4% *ad valorem* (calculado sobre el valor de las importaciones), pero, en realidad, aplican en promedio un arancel de 3,4% *ad valorem*.¹³⁷

A causa de los aranceles los productos importados, incluidos los medicamentos, resultan más caros para los consumidores. No obstante, muchos países aplican aranceles para favorecer la posición competitiva de las empresas locales en el mercado nacional con el fin de preservar el empleo o promover el desarrollo de la rama de producción (por ejemplo, la capacidad de producción local del sector farmacéutico) o mantener cierto nivel de independencia con respecto a los mercados internacionales. Para los consumidores, la protección arancelaria puede tener efectos encarecedores. Además, los aranceles aumentan los ingresos de los gobiernos, aunque, en el caso de los medicamentos, la cuantía de esos ingresos no suele ser significativa.

En los países desarrollados, los aranceles aplicados a los medicamentos son muy bajos o incluso inexistentes. Varios Miembros de la OMC, países desarrollados principalmente, alcanzaron en 1994 el Acuerdo para la eliminación de aranceles sobre productos farmacéuticos, por el cual eliminaron los aranceles sobre todos los productos farmacéuticos acabados, así como sobre determinados principios activos e insumos para manufactura. Desde 1994, las Partes han actualizado periódicamente la cobertura del acuerdo. Desde 2000, los países desarrollados han aplicado sobre los medicamentos aranceles inferiores al 0,1% *ad valorem*, en promedio. En el caso de los países en desarrollo, en el último decenio han bajado los tipos arancelarios que aplican a los medicamentos, en promedio, del 6,7% al 4,2%. Entre ellos se incluyen algunos países con industrias manufactureras locales que aplican aranceles relativamente elevados a los productos terminados. En el caso de los países menos adelantados, los tipos arancelarios medios van desde un 4,5% hasta un 2%.

A menudo se conceden exenciones arancelarias sobre ciertos medicamentos o a ciertos compradores. El sector público y los compradores privados sin ánimo de lucro suelen gozar de exenciones arancelarias. Health Action International (HAI), en colaboración con la OMS, ha iniciado un importante proyecto para determinar los diversos

costos asociados a los precios de los medicamentos en varios países. En el caso de algunos países, los datos proporcionan información sobre aranceles y exenciones.¹³⁸

b) Medidas no arancelarias

Gracias a las rondas sucesivas de negociaciones celebradas en los últimos 60 años se ha logrado una disminución constante de los tipos arancelarios, lo que ha causado un cambio de enfoque hacia otro tipo de medidas comerciales. Algunos expertos sostienen que estas últimas están sustituyendo progresivamente a los aranceles como medida de protección de las industrias nacionales. Son medidas no arancelarias, entre otras: las medidas sanitarias, los reglamentos técnicos, las inspecciones previas a la expedición, las licencias de importación, las medidas de control de precios, las cargas e impuestos, las restricciones a la distribución y los servicios de posventa. Varios Acuerdos de la OMC abordan ese tipo de medidas con el objetivo básico de establecer normas para su uso a fin de que no se conviertan en obstáculos innecesarios al comercio. Si bien todas esas medidas pueden repercutir en el comercio de los productos farmacéuticos, las dos que se describen a continuación tienen consecuencias directas sobre la salud pública.

i) *Medidas sanitarias y fitosanitarias*

El Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) contiene normas específicas para los países con el fin de velar por la inocuidad alimentaria y evitar la transmisión a las personas de enfermedades animales o vegetales por medio del comercio. Se aspira a lograr un equilibrio entre el reconocimiento del derecho soberano de los Miembros a determinar el grado de protección sanitaria que consideren apropiado, y evitar que las prescripciones sanitarias o fitosanitarias representen una restricción innecesaria, arbitraria, científicamente injustificable o encubierta al comercio internacional. El Acuerdo MSF estipula que esas medidas no deben entrañar un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr un nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica. Por lo tanto, alienta a los Miembros a que cumplan con las normas, directrices y recomendaciones internacionales. Los Miembros pueden adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias que aumenten el nivel de protección sanitaria, o medidas para las cuales no existan normas internacionales, a condición de que estén basadas en principios científicos.¹³⁹

ii) *Obstáculos técnicos al comercio*

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) abarca las prescripciones técnicas de los productos no recogidas en el Acuerdo MSF. Rige tanto las prescripciones de carácter obligatorio (los “reglamentos

técnicos”) como las de carácter facultativo (las “normas”), además de los procedimientos de evaluación de la conformidad con dichas prescripciones, tales como las inspecciones. Entre los reglamentos técnicos y las normas se incluyen, por ejemplo, las prescripciones de calidad para los productos farmacéuticos, las prescripciones de etiquetado para los productos alimenticios y las normas de seguridad para los aparatos de rayos X. El Acuerdo OTC incorpora el principio de la no discriminación, tanto en el sentido de trato nacional como de nación más favorecida. Asimismo, estipula que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. La protección de la salud o seguridad humanas figura como objetivo legítimo. En otras palabras, el Acuerdo permite a los países regular el comercio a fin de proteger la salud, pero exige que las medidas que se adopten no supongan una restricción innecesaria del comercio. Asimismo, se alienta a los Miembros a que basen sus medidas en normas internacionales, aunque pueden apartarse de ellas si consideran que su aplicación sería ineficaz o inapropiada para el cumplimiento de determinados objetivos legítimos.¹⁴⁰

c) Comercio de servicios

Los servicios de salud contribuyen muchísimo a lograr la disponibilidad real y al uso adecuado de muchos productos farmacéuticos y de otras tecnologías médicas; cabe mencionar especialmente los servicios que se ocupan de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento, pero también los servicios auxiliares y de apoyo técnico. En el caso de muchos servicios de diagnóstico o regímenes terapéuticos avanzados, no hay una distinción clara entre el acceso efectivo y adecuado a la tecnología como tal y la prestación de los servicios conexos. Las decisiones que se adopten en relación con la apertura de los servicios de salud a proveedores extranjeros pueden, por tanto, repercutir en el acceso a las tecnologías médicas.

i) *El marco jurídico multilateral*

El AGCS es el principal instrumento jurídico multilateral por el que se rige el comercio de servicios de salud, que se define como la prestación de un servicio mediante cuatro “modos de suministro” diferentes, todos ellos pertinentes para el sector sanitario:

- **Modo 1:** suministro transfronterizo (por ejemplo, la telemedicina).
- **Modo 2:** consumo en el extranjero (por ejemplo, un paciente que se desplace a un país extranjero para recibir tratamiento médico).
- **Modo 3:** establecimiento de una presencia comercial (por ejemplo, una clínica abre una filial en el extranjero, o invierte en unas instalaciones ya existentes situadas en el extranjero).

- **Modo 4:** presencia de personas físicas (por ejemplo, un médico se desplaza al extranjero para trabajar en una clínica de propiedad extranjera).

ii) *Alcance de los compromisos del AGCS en los sectores relacionados con la salud*

El AGCS concede a los Miembros de la OMC completa flexibilidad para decidir qué sectores y modos de suministro abren a la competencia extranjera, así como el nivel de obligaciones que están dispuestos a contraer. Los servicios de salud se dividen en varias categorías: i) servicios de hospital; ii) otros servicios de salud humana; iii) servicios sociales; iv) servicios médicos y odontológicos; y v) servicios prestados por comadronas, enfermeras, fisioterapeutas y personal paramédico.¹⁴¹ Hay otros servicios que complementan y facilitan el acceso a las tecnologías médicas, como por ejemplo: investigación y desarrollo en medicina; farmacia, venta mayorista y minorista de diversos productos farmacéuticos y productos y dispositivos médicos y quirúrgicos; servicios de mantenimiento y reparación de equipos médicos; y servicios de ensayos y análisis técnicos. Las disciplinas del AGCS no abarcan los servicios “suministrados en ejercicio de facultades gubernamentales” (es decir, los que no se suministran ni “en condiciones comerciales” ni “en competencia con uno o varios proveedores de servicios”). Debido a ello, muchos servicios de salud del sector público quedan fuera del ámbito de aplicación del AGCS.

Muchos países han liberalizado progresivamente sus servicios de salud, lo que ha creado más oportunidades para la empresa privada. Sin embargo, siguen siendo reacios a hacer que esa apertura sea vinculante con arreglo al AGCS. Dejando a un lado los servicios de seguro de enfermedad, hay menos compromisos contraídos en el marco del AGCS sobre servicios de salud que sobre cualquier otro sector (véase el cuadro 2.4). Posiblemente ello se deba a la importante función que desempeñan las entidades públicas en la prestación de servicios de salud, junto con la cuestión de las sensibilidades políticas y la ausencia de intereses comerciales manifiestos. Los servicios de salud no han sido objeto de negociaciones bilaterales activas, y los compromisos que determinados países han adoptado en ese sector han surgido principalmente por iniciativa propia (Adlung, 2010). En cualquier caso, es importante señalar que comprometerse a abrir el sector de servicios a la competencia extranjera no afecta a la capacidad de un gobierno para regular el sector.

En los seis sectores sanitarios considerados, en general hay reticencia a introducir obligaciones relativas al suministro transfronterizo de servicios de salud, probablemente porque no se sabe con seguridad cómo formular y hacer cumplir la reglamentación pertinente a proveedores de servicios situados en el extranjero (un comportamiento que también se observa en otros sectores

de servicios). Los compromisos relativos a los servicios de salud que se consumen en el extranjero representan la mayor parte de los compromisos plenos, lo que puede ser un reflejo de la reticencia –y la incapacidad– de los gobiernos para impedir que sus ciudadanos salgan al extranjero a consumir servicios (práctica que se da en todos los sectores de servicios). Algunos Miembros limitan la posibilidad de transferir los seguros para que cubran los tratamientos recibidos en el exterior, lo que puede disuadir a los pacientes de solicitar tratamiento en el extranjero. Casi la mitad de los compromisos relacionados con el suministro de servicios de salud mediante presencia comercial se consolidaron sin limitaciones a escala sectorial, un resultado que parece superior a la media de los demás sectores.¹⁴² La mayoría de los compromisos en el marco de este modo de suministro están sujetos a limitaciones, por ejemplo, límites a la participación extranjera y prescripciones en materia de empresas conjuntas o de residencia. Algunos consignan pruebas de necesidades económicas; es decir, antes de autorizar la creación de nuevos hospitales o clínicas, se consideran criterios tales como la densidad de población, los centros médicos ya existentes, el grado de especialización, el tipo de material médico, y la distancia o la infraestructura de transporte existente.

A diferencia de los otros modos de suministro, los compromisos en materia de servicios de salud proporcionados mediante la presencia de personas físicas han sido abordados de forma “horizontal” por la gran mayoría de los Miembros, de suerte que se aplican a todos los sectores de servicios abarcados. La mayoría de los Miembros de la OMC han consignado condiciones muy restrictivas en relación con este modo de suministro, reservadas a personas muy calificadas o personas ligadas a una presencia comercial, y no a personas que trabajan por cuenta propia (WTO, 2009). Algunos restringen aún más sus compromisos, e incluyen requisitos relativos a lengua, residencia o nacionalidad, reconocimiento de títulos, estrictos límites de tiempo, pruebas de necesidades económicas o contingentes, con lo que reducen aún más el ya limitado nivel de consolidaciones. Hay indicios, sin embargo, de que en la práctica los profesionales de la salud obtienen mejores condiciones de acceso que las que obtendrían si se vieran limitados exclusivamente a las consolidaciones del AGCS. Los compromisos en materia de servicios de salud también presentan limitaciones relativas a la amplitud de las actividades abarcadas, como las exclusiones de los proveedores públicos, las restricciones de los compromisos sobre los servicios de hospital prestados por el sector privado o con financiación privada, o los tipos de especialización médica abarcados.

iii) *La creciente importancia económica del comercio de servicios de salud y la repercusión de los compromisos del AGCS*

Según Gottret y Schieber (2006), la atención sanitaria es probablemente el principal sector de actividad económica

Cuadro 2.4 Número de compromisos del AGCS

	Servicios médicos y odontológicos	Enfermeras, comadronas, etc.	Servicios de hospital	Otros servicios de salud humana	Servicios sociales	Otros	Servicios de seguro de enfermedad
Número de compromisos	65	35	57	26	27	6	103

Fuente: Secretaría de la OMC (los Estados miembros de la Unión Europea se han contabilizado por separado).

del mundo: la cifra combinada de negocios es de más de 3,2 billones de dólares EE.UU. al año, equivalente a la décima parte del producto interno bruto (PIB) mundial, y da empleo a más de 59 millones de personas. Los servicios de salud siguen globalizándose mediante la circulación transfronteriza de trabajadores de la salud y de pacientes, así como mediante las inversiones de las empresas de servicios de salud (OMS/OMC, 2002; Blouin *et al.*, 2006). Los avances tecnológicos y la disminución del costo de las telecomunicaciones han favorecido la aparición de la telemedicina en diversos procedimientos de salud (por ejemplo, la radiología, el diagnóstico, los exámenes anatomopatológicos, las interconsultas y la cirugía a distancia). Es casi imposible medir la repercusión de los compromisos del AGCS en los servicios de salud –y en cualquier otro sector– porque los datos son limitados y es complicado distinguir los efectos de las consolidaciones de políticas comerciales de los efectos de otras medidas normativas y reglamentarias. Sin embargo, los estudios indican que la repercusión de los compromisos del AGCS en la estructura del comercio ha sido probablemente insignificante. Esos compromisos no implican una mayor liberalización, pero (en el mejor de los casos) consolidan los niveles ya existentes de acceso a los mercados. En consecuencia, la comercialización de los servicios de salud se ha producido con independencia de las obligaciones del AGCS, y el efecto principal de ese acuerdo parece haber sido hacer más previsible las políticas nacionales (Adlung, 2010).

El sector sanitario ha estado prácticamente ausente de las negociaciones en materia de servicios en el marco de la Ronda de Doha de la OMC; solo alrededor de una docena de Miembros, en su mayoría países en desarrollo, presentaron ofertas relativas a ese sector. Las ofertas fueron en general muy restrictivas (relativas a un único modo o a especializaciones médicas particulares). Otros, tales como el Canadá, Suiza o la Unión Europea, excluyeron explícitamente la salud y otros servicios sociales de las negociaciones en el marco de la OMC. Esa falta generalizada de interés se puede atribuir al papel preponderante del sector público en la prestación de servicios de atención sanitaria, aunado a la importante dimensión de servicio público y social y a la cautela de no limitar las opciones de políticas para el futuro.

iv) Problemas ligados a la apertura del comercio de servicios de salud

La apertura del comercio de servicios de salud no debe considerarse un fin en sí mismo, sino una herramienta que puede ser claramente beneficiosa si se utiliza correctamente en un contexto normativo más amplio. Desde la perspectiva de la salud pública, intensificar el comercio de servicios puede crear tanto oportunidades para mejorar la prestación de servicios de salud como riesgo de desigualdades, si solo aquellos que pueden permitírsele consiguen acceder a los nuevos servicios de salud transfronterizos. A menudo se expresa la

Recuadro 2.12 Código de prácticas mundial de la OMS sobre contratación internacional de personal de salud

A fin de mejorar la reglamentación en materia de migración y circulación de personal sanitario en las zonas donde más se lo necesita, la OMS elaboró este Código que tiene estos elementos esenciales:

- Intensificación de la ayuda a los países con una escasez crítica de agentes sanitarios en su empeño por mejorar su personal sanitario y apoyarlo.
- Inversiones conjuntas en investigación y sistemas de información para hacer un seguimiento de la migración internacional de trabajadores sanitarios, con el objeto de elaborar políticas basadas en datos fácticos.
- Los Estados miembros deberían satisfacer sus necesidades de personal sanitario utilizando en lo posible sus propios recursos humanos, y adoptar por tanto medidas eficaces para formar, conservar y sostener a su personal sanitario.
- Los derechos de los trabajadores migrantes son derechos consagrados e iguales a los derechos del personal de salud formado en el país.¹⁴³

preocupación de que la apertura de los servicios de salud puede crear un sistema de dos niveles –buenos servicios para los ricos, malos servicios para los pobres–, lo que pondría en peligro el acceso equitativo de todos. Por ejemplo, la exportación de servicios de salud desde centros deslocalizados a través de Internet podría aumentar enormemente las oportunidades de empleo en los países en desarrollo, y contener el gasto en los países desarrollados; sin embargo, el personal sanitario se vería atraído por mejores ofertas económicas, lo que podría crear deficiencias en el sector sanitario local.

Es imprescindible que haya un sistema reglamentario sólido y fiable para velar por que la actuación de los proveedores privados contribuya a hacer frente a cuestiones más amplias de política pública, tales como el acceso equitativo y asequible para todos. Los establecimientos sanitarios de propiedad y gestión pública también entrañan problemas de reglamentación. Así pues, es preciso contar con un marco reglamentario apropiado para velar por que la apertura del comercio de servicios de salud beneficie a todos los sectores de la población. Antes de adquirir compromisos vinculantes con arreglo al AGCS o a cualquier otro acuerdo comercial, debería realizarse una evaluación de sus efectos sobre el suministro de dichos servicios. La migración del personal sanitario es una cuestión determinante, ya que los trabajadores tienden a emigrar de las regiones más pobres a ciudades más ricas dentro de un país, y, de allí, a países de ingresos elevados (véase el recuadro 2.12). En esos países la demanda de agentes sanitarios extranjeros

ha aumentado debido a que no hay suficiente personal de este tipo formado en el país, así como al envejecimiento de la población. Los gobiernos que deseen contener el éxodo de profesionales son libres de hacerlo, ya que esas medidas no están sujetas a las disciplinas del AGCS, las cuales se refieren –en particular en lo que respecta al modo 4 solo a la inmigración temporal de trabajadores sanitarios extranjeros. El alcance del modo 4 es limitado, tanto en su definición como en los compromisos concretos que establece, lo cual significa que, probablemente, el AGCS no tiene una repercusión significativa en la migración internacional de este tipo de personal.

4. Contratación pública

Se refiere en general a la adquisición de bienes, la contratación de servicios (incluso de construcción) o a la combinación de ambas por los organismos gubernamentales o en su nombre en cumplimiento de sus responsabilidades de servicio público, particularmente en áreas de enorme importancia social, como es el caso de la atención sanitaria. En esta sección se abordan los efectos positivos que un marco de contratación pública bien ideado puede tener sobre el sector sanitario. Se exponen asimismo las normas que el Acuerdo Plurilateral sobre Contratación Pública (ACP) de la OMC establece a tal efecto, así como la magnitud de los mercados de contratación en los sectores relacionados con la salud abarcados en el Acuerdo.¹⁴⁴

Recuadro 2.13 Datos sobre la reducción de costos o la optimización de recursos en el sector de la atención sanitaria gracias a procesos de licitación transparentes y competitivos

Un estudio de 2011, publicado por la Oficina Nacional de Investigaciones Económicas de los Estados Unidos (Danzon *et al.*, 2011) examinó los factores determinantes de los precios de los medicamentos originarios y genéricos en un número significativo de países. El estudio se centró principalmente en los medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo en países de bajos ingresos y países de ingresos medianos. Se analizaron los efectos en los precios de los medicamentos cuando estos se venden al por menor en farmacias, por comparación con los casos en que se adquieren mediante licitaciones como las que realizan, por ejemplo, el Fondo Mundial y la Fundación Clinton.

En el estudio se muestra que la contratación pública mediante licitación atrae a proveedores de medicamentos genéricos y reduce significativamente los precios de los medicamentos originarios y los genéricos con respecto a los precios de venta al por menor en farmacias. Concretamente, se concluye que: “Las pruebas relativas a los medicamentos contra la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo muestran que los mecanismos de contratación reducen los precios de los medicamentos originarios y los genéricos en un 42% y un 28%, respectivamente, en comparación con los precios al por menor en farmacias”.

En un estudio realizado por la OCDE en 2003 sobre los beneficios de los procesos de contratación transparentes y competitivos se mencionan los siguientes ejemplos de beneficios alcanzados:

- En Guatemala, el costo de varios medicamentos se redujo un 43% gracias a la introducción de procedimientos de contratación más transparentes y competitivos y a la eliminación de toda especificación que favoreciera a determinados licitantes.
- En Nicaragua se redujo sustancialmente el presupuesto para gastos en productos farmacéuticos gracias al establecimiento de un organismo de contratación transparente y a la aplicación efectiva de una lista de medicamentos esenciales (OCDE, 2003).

a) La importancia de los procesos de contratación transparentes y competitivos en el sector sanitario

La posibilidad de lograr ahorros significativos mediante la introducción de mejores herramientas de contratación o adquisición pública tiene una pertinencia especial en el sector sanitario, donde, según el Banco Mundial, la adquisición pública de medicamentos ha sido particularmente propensa a la mala administración, y ha contribuido al agotamiento de las existencias, al desperdicio, a la calidad deficiente y a la inflación de los precios (Banco Mundial, 2011). Análogamente, en un estudio sobre la fijación de precios de los medicamentos se concluyó que en las regiones de África, Europa y el Pacífico Occidental las administraciones pagaron entre un 34% y un 44% más de lo necesario, en promedio, por los medicamentos (Cameron *et al.*, 2009). Ese tipo de deficiencias deben considerarse un fracaso notable de los sistemas de salud pública. Por el contrario, introducir procedimientos de adquisición pública más eficaces, transparentes y competitivos en esos sistemas puede mejorar sustancialmente la disponibilidad de medicamentos accesibles y asequibles, y ayudar a crear sistemas de prestación de atención sanitaria más eficaces y eficientes en función del costo, de manera que se reduzca el desperdicio y se eviten las prácticas fraudulentas y corruptas. En el recuadro 2.13 se presenta un resumen de datos sobre la reducción de costos conseguida mediante la aplicación de procesos de adquisición transparentes y competitivos en el sector de la atención sanitaria.

b) Contratación de tecnologías médicas y servicios de salud con arreglo al Acuerdo sobre Contratación Pública

El Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) proporciona un marco apropiado para las normas internacionales destinadas a fomentar las buenas prácticas en esta esfera y el comercio eficaz. Como es un acuerdo plurilateral, solo los Miembros de la OMC que se han adherido han de atenerse a sus normas. En 2012 había 42 Miembros de la OMC que eran Partes en el ACP.

i) Alcance del Acuerdo sobre Contratación Pública

El ACP tiene importantes aplicaciones en el sector público de atención sanitaria, y en concreto en los ámbitos que abarca, a saber, la adquisición de medicamentos y productos farmacéuticos y la contratación de servicios de salud. En principio, el ACP fomenta la transparencia y la competencia leal, y ayuda a los gobiernos y sus organismos a optimizar sus recursos. A menos que se establezca explícitamente alguna exclusión, se aplica a todos los bienes que las entidades abarcadas adquieren por valores superiores a los umbrales correspondientes¹⁴⁵,

incluidos los medicamentos y los productos farmacéuticos (para conocer más detalles, véase el cuadro 2.5).

El ACP abarca únicamente los productos y servicios y los organismos o entidades gubernamentales que las Partes han designado específicamente e incluido en sus respectivas listas de compromisos en el Apéndice I del Acuerdo. Para determinar los compromisos en materia de acceso a los mercados que las Partes en el ACP han contraído específicamente en el sector de la atención sanitaria, deben tomarse en cuenta los siguientes factores: i) si la lista de compromisos de una Parte en el ACP abarca las entidades relacionadas con la salud, y, de ser así, qué entidades; y ii) si el ACP abarca los productos y servicios de salud, y, de ser así, qué productos y servicios.

En relación con el primer aspecto, las Partes en el ACP incluyen entidades relacionadas con la salud a varios niveles de gobierno (véase el cuadro 2.5). Más concretamente:

- Casi todas las Partes incluyen expresamente las dependencias del gobierno central relacionadas con la salud (por ejemplo, entidades federales y ministerios).
- La mayoría de las Partes que tienen un nivel de gobierno subcentral (por ejemplo, estados, provincias, cantones o municipios) incluyen las entidades de ese nivel relacionadas con la salud, o no las excluyen expresamente.
- Tres de las Partes incluyen otro tipo de dependencias gubernamentales relacionadas con la salud (por ejemplo, hospitales).

Cabe señalar asimismo, tal como se aclara en el texto del ACP revisado, que el Acuerdo no se aplica a los bienes y servicios contratados con miras a la venta o reventa comercial.

Además, la Unión Europea ha contraído compromisos vinculantes en virtud del ACP para las dependencias relacionadas con la salud de los gobiernos centrales de sus 27 Estados miembros, así como para un número notable de dependencias relacionadas con la salud de los gobiernos subcentrales. Los Estados Unidos, por su parte, incluyen en el Acuerdo el Departamento de Salud y Servicios Sociales, de índole federal, así como entidades sanitarias de varios Estados.

Otro aspecto fundamental es que en el ACP los productos farmacéuticos se consideran generalmente bienes y, en consecuencia, a menos que se especifique lo contrario, se toman en cuenta cuando son adquiridos en cantidades superiores a los valores de umbral pertinentes por las entidades incluidas en las listas de las Partes. Además, ninguna de las Partes en el ACP incluye actualmente una exclusión general de los productos farmacéuticos en sus listas. Una Parte pequeña ha excluido ciertos bienes adquiridos por el Ministerio de Salud. En lo que respecta

Cuadro 2.5 Alcance del Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC en el sector sanitario para diversas Partes

Parte en el ACP de la OMC	Alcance relativo a las entidades del gobierno central relacionadas con la salud	Alcance relativo a las entidades del gobierno subcentral relacionadas con la salud	Alcance relativo a los bienes (por lo general los productos farmacéuticos se consideran bienes)	Alcance relativo a los servicios relacionados con la salud
Armenia ^a	✓		✓	✓
Canadá	✓	✓	✓	×
Estados Unidos	✓	✓	✓	✓
Hong Kong, China	✓	n.p.	✓	×
Islandia ^b			✓	×
Israel ^c	✓	×	✓	×
Japón	✓	×	✓	×
Liechtenstein			✓	×
Noruega ^a	✓		✓	×
Países Bajos, respecto de Aruba	✓	n.p.	✓	×
República de Corea	✓	×	✓	×
Singapur	✓	n.p.	✓	×
Suiza	✓	✓	✓	×
Taipei Chino	✓	✓	✓	×
Unión Europea, con inclusión de sus 27 Estados miembros	✓	✓	✓	×

n.p. = no procede.

Observaciones: Los nombres de las Partes en el ACP son los que se utilizan en la OMC. Los símbolos "✓" y "×" se han utilizado respectivamente para indicar si en el alcance correspondiente a una Parte se indica expresamente o no la inclusión de entidades relacionadas con la salud. Cuando el alcance de los compromisos de una Parte se ha formulado de manera genérica o descriptiva, sin proporcionar información más concreta –por ejemplo, mediante una lista ilustrativa– la entrada correspondiente se ha dejado en blanco. Se incluye asimismo una nota al pie para indicar que el elemento en cuestión no está expresamente incluido ni excluido. Cabe señalar que en los casos siguientes no existe gobierno subcentral y, en consecuencia, no se han consignado compromisos en ese nivel: Hong Kong, China; los Países Bajos respecto de Aruba; y Singapur. ^aEn el anexo 2, correspondiente a Noruega y a Armenia, no se incluyen ni se excluyen explícitamente las entidades relacionadas con la salud. ^bNo se hace mención expresa de la inclusión ni de la exclusión de las entidades relacionadas con la salud. ^cIsrael ha excluido expresamente los siguientes bienes adquiridos por el Ministerio de Salud: insulina y bombas de infusión, audiómetros, vendajes médicos (vendajes, esparadrapo, excluidos vendajes y apósitos de gasa), soluciones intravenosas, juegos para la administración de transfusiones, cánulas mariposa epicraneales, catéteres de hemodiálisis y sangre, bolsas de sangre y agujas hipodérmicas. Cabe señalar que varias de esas exclusiones se han suprimido debido a la conclusión de las negociaciones en el marco del ACP.

a la cobertura de los servicios relacionados con la salud en virtud del ACP, los Estados Unidos son actualmente la única Parte que los incluye. En resumen, el alcance del ACP es relativamente amplio en lo que respecta a las entidades del sector de la atención sanitaria, sobre todo con respecto a los bienes (en particular los medicamentos); por el contrario, en lo que respecta a los servicios de salud su alcance es limitado.

ii) *La magnitud de la contratación pública de las Partes en el ACP en la esfera de la salud*

El ACP es el principal instrumento internacional que regula el comercio en los mercados de contratación

pública; se estima que la magnitud total de la contratación pública realizada con arreglo al ACP fue de alrededor de 1,6 billones de dólares EE.UU. en 2008.¹⁴⁶ A fin de valorar la importancia del alcance del ACP en los mercados de contratación pública relacionados con la salud, es necesario cuantificar la magnitud que pueden alcanzar esos compromisos en materia de acceso a los mercados. Actualmente existe una importante fuente de información estadística sobre la magnitud de los mercados de contratación pública, gracias a los últimos informes que las Partes en el ACP han presentado al Comité de Contratación Pública. A pesar de que esos informes no son necesariamente coherentes en todos los aspectos (se está tratando de lograr una mayor

uniformidad en los criterios metodológicos), representan una fuente de información muy útil sobre la magnitud de los compromisos mencionados.¹⁴⁷

Dichas fuentes oficiales dejan claro que la magnitud de los mercados de contratación pública en los sectores relacionados con la salud sujetos a la aplicación del ACP es considerable.¹⁴⁸ Por ejemplo, los Estados Unidos indican en sus informes estadísticos que el gasto general total, por funciones, de los 37 Estados abarcados en el ACP fue en 2008 de 40.000 millones de dólares EE.UU. en hospitales y de 50.000 millones de dólares EE.UU. en salud.¹⁴⁹ Asimismo, se calcula que ese año el valor de los bienes y servicios abarcados por el ACP y contratados por el Departamento de Salud y Servicios Sociales fue de alrededor de 30.000 millones de dólares EE.UU. Por su parte, la Unión Europea calcula en su informe estadístico de 2007 que las entidades abarcadas en el ACP adquirieron dispositivos médicos y de laboratorio, productos farmacéuticos e insumos médicos fungibles por valor de 11.000 millones de euros.¹⁵⁰ Por último, el Japón señala que en 2010 el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar adjudicó contratos en el marco del ACP por un valor estimado de 1.800 millones de dólares EE.UU.¹⁵¹

abarcar países geográficamente dispersos, y que prevén aranceles preferenciales sobre numerosos productos. Con frecuencia esos términos se solapan, y puede ocurrir que en la práctica varios de ellos se apliquen a un mismo acuerdo en función de las características de este. Para los fines del presente estudio, se utiliza el término “acuerdo de libre comercio” para referirse a todo tipo de acuerdo comercial.

En el pasado, los acuerdos de integración se centraban a menudo en el comercio de bienes y en la eliminación de aranceles y otras restricciones entre las partes. Sin embargo, la OMC (2011) señala que, en los últimos años, muchos acuerdos comerciales han adoptado la forma de procesos de integración profunda que incluyen disposiciones sobre una amplia gama de políticas internas o reglamentarias, tales como los servicios o la propiedad intelectual, así como una variedad mayor de agentes. La apertura del comercio que se deriva de esos procesos ejerce presión para que se concilien las prácticas nacionales divergentes, y crea exigencias en materia de gobernanza y de estado de derecho que trascienden las fronteras nacionales. En materia de derecho y política de propiedad intelectual, esa tendencia puede materializarse en importantes cambios en las leyes nacionales, que a su vez afectan directamente al marco por el que se rigen la innovación y el acceso a los medicamentos y a las tecnologías médicas. Todo ello conforma un conjunto de procesos que últimamente muestra más dinamismo que el establecimiento de normas en el ámbito multilateral.

5. Acuerdos de libre comercio

a) Tendencias actuales en las negociaciones comerciales más allá del ámbito multilateral

Los países de todo el mundo muestran una tendencia a establecer acuerdos de integración económica según diversas configuraciones bilaterales y regionales (véase el recuadro 2.14), en paralelo con su incorporación a acuerdos multilaterales, fenómeno que plantea importantes dificultades para el sistema multilateral que se describe en este capítulo (y se analiza en OMC, 2011). Esos acuerdos se conocen como acuerdos comerciales regionales, acuerdos de libre comercio, acuerdos comerciales bilaterales o (según el término utilizado por el Banco Mundial y la OMC en sus últimos informes) acuerdos comerciales preferenciales, ya que muchos de esos acuerdos no son “regionales” sino que pueden

Intervienen en ello muchos factores; la OMC (2011) señala los siguientes: i) neutralización de las políticas de “empobrecimiento del vecino”, que buscan beneficiar a un país a costa de otros; ii) incremento del tamaño del mercado; iii) aumento de la previsibilidad de las políticas; iv) envío de una señal de apertura a los mercados; y v) la expansión de las redes internacionales de producción. La OMC (2011) concluye que adoptar políticas comunes con las economías avanzadas puede ser beneficioso para los países en desarrollo, ya que les permite importar sistemas normativos que ya han sido “ensayados” y representan “prácticas óptimas”. Por otra parte, los países en desarrollo pueden verse presionados para que adopten normas comunes no apropiadas para su nivel de desarrollo, o normas de las que las economías avanzadas podrían servirse para proteger sus intereses creados.

Recuadro 2.14 La geografía que cambia y el alcance de los acuerdos de libre comercio

Los acuerdos comerciales preferenciales pueden ser acuerdos de libre comercio o uniones aduaneras con aranceles exteriores comunes. Esta última “ola” de regionalismo abarca una red de participantes mucho más amplia –que incluye iniciativas bilaterales, plurilaterales e interregionales– y países con diferentes niveles de desarrollo económico, con inclusión de alianzas entre países desarrollados, entre países en desarrollo, y entre países desarrollados y países en desarrollo. Si bien esos nuevos acuerdos, al igual que los acuerdos comerciales preferenciales realizados con anterioridad, incluyen reducciones arancelarias preferenciales, se centran más en otras cuestiones, tales como las corrientes de capital, las normas, la propiedad intelectual, los sistemas reglamentarios (muchos de ellos no discriminatorios) y los compromisos sobre cuestiones laborales y ambientales.

El aumento del tamaño del mercado puede ser una razón para establecer acuerdos comerciales preferenciales porque permite a las empresas de los Estados signatarios explotar las economías de escala y obtener una ventaja relativa sobre las empresas competidoras excluidas. Además, el acceso preferencial a mercados más grandes puede aumentar el atractivo de un país como destino de la inversión extranjera directa. Ambas razones tienen especial validez en el caso de economías pequeñas, lo que puede servir para explicar por qué esos países aceptan otorgar concesiones en otras cuestiones más polémicas, como los derechos de propiedad intelectual o las normas ambientales, al negociar acuerdos comerciales preferenciales con grandes economías (OMC, 2011).

b) **Bilateralismo y regionalismo: la cuestión de las preferencias**

Una característica fundamental de los acuerdos de libre comercio es la idea del trato preferencial y de las ventajas para las partes en el acuerdo que pueden no ampliarse automáticamente a otras partes. En el caso de otras esferas que trascienden el ámbito de aplicación clásico de los acuerdos sobre el comercio de mercancías, tales como la contratación pública o la política de competencia, los negociadores también pueden estipular preferencias que benefician únicamente a las partes en el acuerdo. Sin embargo, la situación es diferente en lo que respecta a la mayoría de los aspectos de las normas sobre propiedad intelectual.

A diferencia de otros Acuerdos comerciales de la OMC, tales como el GATT o el AGCS, el Acuerdo sobre los ADPIC no prevé amplias excepciones al principio de la nación más favorecida en el caso de los acuerdos de libre comercio. Esto puede tener consecuencias importantes para el acceso a los medicamentos y a las tecnologías médicas, así como para la innovación de productos. En concreto, si dos Miembros de la OMC acuerdan conceder a sus respectivos nacionales un nivel de protección en materia de propiedad intelectual superior al estipulado en el Acuerdo, no pueden, en principio, denegar ese nivel de protección superior a los nacionales de los demás Miembros de la OMC. En otras palabras, el nivel superior de protección acordado no se limitaría a los nacionales de las partes en el acuerdo de libre comercio, sino que debería ampliarse igualmente a los nacionales de los demás Miembros de la OMC. Por ejemplo, si dos países acordaran conceder prórrogas del plazo de vigencia de las patentes a sus respectivos titulares de patente, el principio de la nación más favorecida con arreglo al Acuerdo exigiría que otorgaran las mismas prórrogas a los titulares de patente de los demás Miembros de la OMC. Por el contrario, si acordaran eliminar los aranceles sobre los productos farmacéuticos o los componentes químicos que se compran mutuamente, dentro de un acuerdo de libre comercio o unión aduanera, no tendrían que eliminar los aranceles sobre las importaciones de otros países.

c) **Normas de propiedad intelectual**

Tal como se expuso en el apartado a) de la sección B.1 del capítulo II, y en la sección C.5 del capítulo IV, los Miembros de la OMC son libres de introducir en sus legislaciones nacionales una protección de la propiedad intelectual que trascienda las normas mínimas exigidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, siempre y cuando esa protección no contravenga las prescripciones de este. Hay diversos acuerdos de libre comercio que prevén una protección mayor para las patentes y los datos de pruebas, así como normas de observancia más estrictas, que afectan al comercio de productos farmacéuticos y pueden repercutir sobre los precios de las tecnologías médicas. Muchos de esos acuerdos forman “familias”, cada una de las cuales se agrupa en torno a un “centro”. La Asociación Europea de Libre Comercio, los Estados Unidos y la Unión Europea son los “centros” más importantes desde el punto de vista de la cantidad de acuerdos que contienen disposiciones de ese tipo. Cada centro tiende a adoptar un criterio uniforme en la negociación de los acuerdos, por lo que las disposiciones en materia de propiedad intelectual (entre otras) de todos los acuerdos de cada familia a menudo comparten muchas características importantes. De hecho, de esta manera se exportan aspectos del régimen regulatorio del centro a sus socios comerciales. En ese sentido, la OMC (2011) señala que, en comparación con los Acuerdos de la OMC, ese proceso ha servido generalmente para elevar los niveles de compromiso. Las áreas que incorporan compromisos jurídicamente exigibles son relativamente pocas, y se encuentran principalmente en las esferas de las inversiones, la política de competencia, los derechos de propiedad intelectual y los movimientos de capitales.

Los acuerdos de libre comercio pueden llegar a tener amplias repercusiones en los regímenes nacionales de propiedad intelectual, ya que, como se ha indicado anteriormente, la mayor protección que exigen en esta materia, incluidas las patentes y los datos de pruebas, debe ponerse a disposición de los nacionales de los demás Miembros de la OMC sin discriminación, y no solo de los nacionales de la otra parte en el acuerdo. Por otro lado, en el caso de esferas que normalmente funcionan sobre la base de las reglamentaciones nacionales, como ocurre con la propiedad intelectual, de los servicios y de las políticas de competencia (OMC, 2011), en la práctica sería muy costoso adaptar la reglamentación a fin de favorecer a los nacionales de los socios preferenciales, dificultad que crece a medida que aumenta el número de acuerdos de libre comercio de los que un país es signatario. Por lo tanto, razones de principio y necesidades prácticas ocasionan un efecto de incremento gradual en las normas de propiedad intelectual, ya que se pueden congelar en los niveles más altos de protección, lo que puede repercutir en la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas. Se han publicado varias guías sobre acuerdos de libre comercio; por ejemplo, la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental

ha publicado una guía de política para negociadores y responsables de la aplicación de las disposiciones sobre propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio bilaterales (El Said, 2010).¹⁵²

d) Compromisos en otros sectores

Los acuerdos de libre comercio, por su propia naturaleza, no se limitan a establecer normas relativas a la protección y al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Un análisis riguroso de los efectos que esos acuerdos pueden tener sobre la innovación y el acceso en materia de tecnologías médicas debe por lo tanto considerar las normas y los compromisos adoptados en otras esferas normativas fundamentales directamente relacionadas con el sector farmacéutico, como son las relativas a los aranceles, la contratación pública y la legislación sobre competencia.

Sin embargo, en lo que respecta a los aranceles, si bien los primeros acuerdos de libre comercio nacían con la intención de reducir, basándose en el trato de la nación más favorecida, unos aranceles relativamente elevados, es probable que en los últimos años la consecución de esas reducciones arancelarias, incluso para los productos

farmacéuticos, haya perdido parte de la importancia que tenía en un principio, y que solo ocasionalmente sea considerada en los acuerdos de libre comercio. Según la OMC (2011), ello se debe a que, en 2009, el arancel medio aplicado entre distintos productos y países era solamente del 4%, de manera que no queda mucho margen para el intercambio de concesiones arancelarias preferenciales mediante acuerdos comerciales.

Por otro lado, cuestiones como las inversiones, la política de competencia y la contratación pública figuran cada vez con más frecuencia en los acuerdos de libre comercio más recientes, lo que complementa la reducción de los obstáculos al comercio y refleja una tendencia hacia la internacionalización de políticas que antes se trataban en el ámbito nacional. Las disciplinas conexas pueden abordarse bien sea en capítulos independientes del acuerdo, o bien, como suele suceder con la esfera de la competencia, pueden pasar a ser parte integral de determinados capítulos, por ejemplo, el relativo a los derechos de propiedad intelectual o a la contratación pública. La OMC (2011) estima, por ejemplo, que alrededor del 20% de los capítulos relativos a derechos de propiedad intelectual incorporan disposiciones para prevenir abusos de los derechos de propiedad intelectual o conductas anticompetitivas.

C. Aspectos económicos de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas

Puntos destacados

- El conocimiento, o la información novedosa y útil, posee las características de lo que suele denominarse un “bien público”.
- La financiación de la obtención de conocimientos médicos novedosos es especialmente complicada. Son factores a tener en cuenta el largo tiempo que exige la obtención de nuevos productos, la necesidad de normas reglamentarias estrictas, el elevado riesgo de fracaso y los bajos costos marginales de producción.
- El sector farmacéutico depende especialmente de las patentes para obtener un rendimiento adecuado de las inversiones en investigación y desarrollo.
- Hay distintas opciones de políticas, dentro y fuera del sistema de patentes, para atenuar los efectos negativos de las patentes de productos en los precios y el bienestar social, sobre todo en relación con los productos farmacéuticos. Expertos en economía han señalado que algunas de esas opciones pueden beneficiar más a los comerciantes y a los fabricantes que a los consumidores; que la fijación diferenciada de precios podría ayudar a reducir los precios en los países más pobres; y que la falta de protección de la propiedad intelectual y una regulación rigurosa de los precios podrían retrasar la introducción de medicamentos en algunos mercados.

En el último decenio se ha intentado de manera más sistemática utilizar las herramientas del análisis económico para respaldar los debates sobre políticas sanitarias, en especial en las economías en desarrollo. La Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud (OMS, 2001a) fue un hito en ese recorrido. En el presente estudio no se pretende profundizar en el análisis económico y el conocimiento teórico de la dimensión económica de las cuestiones relativas a la innovación tecnológica y al acceso a ella. Más bien, se reconoce la importancia cada vez mayor de los conceptos económicos en el debate sobre políticas, y se analizan brevemente los conceptos económicos más importantes y la bibliografía reciente que aborda los aspectos relativos a la propiedad intelectual de esas cuestiones.

Por lo que toca a la dimensión económica de la innovación y la propiedad intelectual, se ha considerado que los conocimientos y la información novedosa y útil poseen, en cierta medida, los rasgos característicos de un bien público: carácter no excluyente y falta de rivalidad. Lo primero significa que no se puede excluir a terceros de la utilización de un conocimiento dado, una vez que se ha hecho público. Lo segundo, que el hecho de que una persona haga uso de un conocimiento dado no limita ni disminuye la cantidad de conocimiento existente ni su valor con miras a su utilización por otras personas. Es decir, significa que el conocimiento puede ser compartido y reproducido con facilidad. Si no se estableciera ningún tipo de protección contra el intercambio o la reproducción no autorizados, sería difícil que las entidades privadas invirtieran en la creación de conocimiento, ya que otros podrían beneficiarse de sus esfuerzos de forma gratuita

una vez que el conocimiento se hiciera público. Los inversores privados originarios podrían tener dificultades para obtener un rendimiento razonable de su inversión. En consecuencia, la ausencia total de protección conduciría a un déficit crónico de inversión en la creación de conocimiento o, en otras palabras, los mercados dejarían de producir conocimiento en cantidades idóneas desde el punto de vista social.

Los economistas se debaten por determinar la mejor manera de financiar la creación de conocimiento novedoso, sobre todo cuando hay inversión privada de por medio. En el ámbito de las tecnologías médicas en general, y de los medicamentos en particular, surgen dificultades particulares, derivadas del largo tiempo que exige la obtención de productos, la carga que impone la reglamentación, necesariamente rigurosa, y el riesgo relativamente elevado de fracaso (lo que sucede, por ejemplo, cuando los productos farmacéuticos no superan las pruebas de inocuidad y eficacia en una etapa tardía del proceso de obtención) y los costos marginales de producción relativamente bajos.

Si bien las patentes pueden provocar a corto plazo un mayor costo para la sociedad al restringir la competencia, a largo plazo deberían generar beneficios mayores y más dinámicos, como resultado del fomento de la innovación. La exigencia de divulgar totalmente la invención en la solicitud de patente ayuda a difundir información científica y técnica que de otra manera podría mantenerse en secreto. Así pues, la sociedad se beneficia de la investigación que realizan aquellos que han subido “a hombros de gigantes” para crear más invenciones útiles y novedosas. Las

patentes también pueden ser instrumentos útiles para obtener financiación (capital de riesgo).

En el sector farmacéutico, los costos de la investigación son elevados, pero los costos de producción son a menudo muy bajos, por lo que resulta relativamente fácil para otras empresas acceder al mercado con versiones genéricas de un medicamento nuevo, a precios mucho más bajos, ya que no asumen ningún costo de investigación y desarrollo. Varios estudios han puesto de manifiesto que, cuando se examinan diversas opciones –patentes, secreto comercial, plazo de espera y otras estrategias comerciales– el sector farmacéutico destaca por ser el que depende en mayor medida de las patentes para obtener rendimientos económicos de las inversiones realizadas en investigación y desarrollo. Esa conclusión ha sido confirmada también mediante estudios de gran escala en diversos sectores industriales, realizados en los Estados Unidos (Mansfield, 1986; Levin *et al.*, 1987; Cohen *et al.*, 2000), en el Reino Unido (Taylor y Silberston, 1973) y en muchos otros países (WIPO, 2009).

Incluso cuando existe la protección de una patente, el período de vigencia de la exclusividad comercial suele ser muy inferior a la duración de la patente. Se ha estimado que la duración efectiva de la patente sobre una entidad química novedosa –es decir, el tiempo restante de la patente una vez obtenidas las aprobaciones reglamentarias pertinentes–, es, en promedio, de 8 a 12 años en el mercado de los Estados Unidos (Office of Technology Assessment, 1993; Grabowski y Kyle, 2007).

A pesar de ello, el sector farmacéutico destaca también por su elevada rentabilidad, de dos a tres veces superior al promedio de las empresas incluidas en la lista Fortune 500. No obstante, hay que tener en cuenta que la tasa de crecimiento de los beneficios del sector farmacéutico se corresponde con la tasa de crecimiento de las actividades de investigación y desarrollo en ese sector (Scherer, 2001). Y es que las empresas farmacéuticas de los Estados Unidos invierten hasta cinco veces más en investigación y desarrollo, con relación a las ventas, que la empresa fabricante media de ese país. Sin embargo, a pesar del pronunciado aumento de los gastos en investigación y desarrollo en los últimos decenios, el número de entidades químicas novedosas introducidas en todo el mundo, en especial las que suponen un avance terapéutico significativo, no ha aumentado en la misma proporción. Esa reducción puede deberse a factores tales como la creciente complejidad de las enfermedades objeto de investigación y la complejidad cada vez mayor de la tecnología (USCBO, 2006). La OCDE (2011) observa que el aumento de la actividad en el ámbito de las patentes ha venido acompañado de una disminución del 20%, en promedio, de la calidad de las patentes en los dos últimos decenios; de hecho, la calidad de las patentes farmacéuticas recibió una calificación inferior a la media, y por debajo de la de otras esferas tecnológicas menos consolidadas.

Con el fin de comprender el efecto de las patentes de productos farmacéuticos, los economistas han intentado en varias ocasiones simular el efecto de la introducción de patentes farmacéuticas sobre los precios y el bienestar social.¹⁵³ En uno de esos estudios se concluye que introducir la protección mediante patentes de los productos farmacéuticos de un único subsegmento terapéutico en la India ocasionaría precios significativamente mayores y pérdidas de bienestar social que se estiman entre 145 y 450 millones de dólares EE.UU. anuales (Chaudhuri *et al.*, 2006). La mayor parte de esta pérdida la asumirían los consumidores, en forma de menores superávits del consumidor. Por supuesto, ese resultado dependería en realidad de la forma en que se aplicaran las políticas, de la magnitud de la regulación de los precios, y del grado de respuesta de las multinacionales extranjeras a la protección de las patentes. Esas empresas podrían mantener la exclusividad en la comercialización o bien ampliar la utilización de licencias.

La innovación médica beneficia a las personas de todo el mundo, pero la investigación y el desarrollo en la esfera de las tecnologías médicas se realiza solamente en unos pocos países. Se plantea así la cuestión de la distribución equitativa de la carga de investigación y desarrollo en ese sector. Se han preconizado y probado varias vías de solución a fin de atenuar las consecuencias de los elevados precios de los medicamentos patentados. Entre ellas se encuentran la regulación de los precios, las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. La regulación de los precios, basada en modelos de reembolso del precio que pueden ser directos –el costo más un margen de beneficio razonable– o indirectos, incluidos los modelos basados en precios de referencia, puede ser un medio eficaz para reducir los precios, pero debe formularse con cuidado para no provocar una escasez de medicamentos en el mercado.¹⁵⁴ Se ha señalado que las licencias obligatorias también han redundado en una reducción considerable de los precios de los medicamentos patentados, dentro del período de vigencia de la patente (véase el subapartado iii) del apartado a) de la sección C.3 del capítulo IV). Sin embargo, las licencias obligatorias no son una solución fácil en el caso de las tecnologías más complejas, ya que los titulares de patente no se ven obligados a cooperar en la transferencia de los conocimientos técnicos que se pudieran precisar. Por otra parte, si bien esas licencias pueden reducir eficazmente los precios, recurrir a ellas de manera general podría menoscabar la distribución equitativa de la carga que suponen los costos de investigación y desarrollo. No obstante, de momento no se dispone de muchos datos empíricos sobre esa cuestión.

Además de las licencias obligatorias, las importaciones paralelas de medicamentos permiten que los países más pobres se beneficien de los menores precios de esos medicamentos en otro país.¹⁵⁵ Sin embargo, se ha demostrado que, si bien dichas importaciones dan lugar a una reducción de los precios, los beneficios derivados

son considerablemente más altos para los comerciantes involucrados que para los consumidores (Ganslandt y Maskus, 2004). Asimismo, debe tenerse en cuenta que la posibilidad de recurrir a importaciones paralelas no se determina únicamente sobre la base del régimen de propiedad intelectual que haya elegido un país. Depende también de las condiciones establecidas en el contrato individual entre el fabricante y el mayorista, así como de las diferencias en la autorización de comercialización concedida, con inclusión, por ejemplo, del nombre comercial del producto, que puede variar de una jurisdicción a otra.

Otra posible solución es la fijación diferenciada de precios o fijación por niveles, mediante la cual se aplican precios más bajos en los países más pobres (véase la sección B.2 del capítulo IV). Con el fin de maximizar los beneficios, un monopolista que vendiera un producto en varios mercados, sujeto a distintas condiciones, podría utilizar una forma de discriminación de precios basada en la voluntad y en la capacidad para pagar por el producto. Lo opuesto sería el establecimiento de un precio uniforme; es decir, el vendedor fijaría un precio, ajustado en función de los costos de transporte, distribución y otros, para todos los consumidores de todos los países. Cabe señalar que, en ese caso, no habría posibilidad de importación paralela.

Un medicamento protegido mediante patente debería dar pie, en principio, a la fijación diferenciada de precios. Se trataría de circunstancias favorables tanto para los consumidores de los países más pobres como para las empresas titulares de las patentes. Asimismo, el propio mercado podría acercarse de esta manera a la resolución del problema de la distribución equitativa de los costos de investigación y desarrollo. La fijación diferenciada de los precios depende de que se cumplan estas tres condiciones (WTO, 2001):

- El vendedor debe estar en situación de ejercer un cierto control sobre los precios; por ejemplo, contar con un cierto poder de mercado.
- El vendedor debe ser capaz de reconocer y segregar a los consumidores en función de su sensibilidad al precio.
- El vendedor debe ser capaz de limitar la reventa de productos de los mercados con precios más bajos a los mercados con precios más altos; dicho de otro modo, debe ser capaz de segmentar el mercado.¹⁵⁶

Además de las cuestiones relativas al precio o a la asequibilidad de los medicamentos patentados, se han planteado preocupaciones acerca del retraso en la disponibilidad de esos medicamentos en otros países, con respecto a la fecha de la primera aprobación en el primer

país. En un estudio (Lanjouw, 2005) se concluyó que, en los países de ingresos altos, las patentes fomentan de forma inequívoca la introducción de nuevos medicamentos, mientras que la regulación de los precios tiene el efecto contrario. En el caso de los demás países, el panorama es desigual. En los PBI y los PIM que cuentan con una elevada capacidad para imitar medicamentos nuevos, introducir una sólida protección de la propiedad intelectual puede reducir el número de medicamentos nuevos en el mercado, pues los titulares de patentes pueden retrasar la entrada de sus productos debido a la expectativa de precios bajos, y los productores de genéricos no puedan acceder al mercado debido a la protección de las patentes. Por otra parte, si bien la regulación de los precios disminuye la probabilidad de que los medicamentos nuevos accedan rápidamente a los mercados de los PBI y los PIM, dicha regulación no parece impedir que terminen por hacerlo.

En fecha más reciente, otros autores, tales como Berndt *et al.* (2011), han profundizado en la investigación de ese tema y han puesto de manifiesto que la difusión de los nuevos medicamentos es más lenta en los principales países en desarrollo, incluso en la era posterior al Acuerdo sobre los ADPIC. Si bien los datos de ese estudio son novedosos e interesantes, la conclusión que extraen los investigadores, a saber, que esa difusión más lenta se debe a la falta de aplicación de los derechos de propiedad intelectual, es más controvertida. Algunos países incentivan a las empresas fabricantes de productos originarios para que introduzcan sus productos en el mercado de ese país inmediatamente después de la primera comercialización en cualquier lugar del mundo. A tal efecto, establecen el inicio del período de exclusividad de los datos de pruebas en la fecha de la primera aprobación y no en la fecha de la primera aprobación en el país de que se trate. Por ejemplo, Chile ha implantado un sistema de ese tipo tras el acuerdo de libre comercio alcanzado con los Estados Unidos (Fink, 2011).¹⁵⁷ Por otra parte, en países con un marco reglamentario débil, la introducción de medicamentos nuevos con un cierto retraso tiene la ventaja de evitar los efectos adversos que a veces obligan a retirar un producto por razones de seguridad.

Por último, es importante señalar que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual son instrumentos de mercado. Tienen escasa influencia en los incentivos para obtener nuevos medicamentos contra “enfermedades desatendidas” o “enfermedades de los pobres” en regiones donde los mercados son pequeños. Así pues, el debate en curso sobre el acceso a los medicamentos se centra ahora en la búsqueda de otros mecanismos, no vinculados al precio, para incentivar las innovaciones, tales como premios o compromisos anticipados de mercado, y ha dado lugar a nuevos modelos de negocios, por ejemplo, las asociaciones público-privadas.¹⁵⁸

D. Conocimiento y medicina tradicionales

Puntos destacados

- La medicina tradicional contribuye de forma significativa a preservar el estado de salud de muchas comunidades, y en los países desarrollados ciertas comunidades recurren a ella cada vez con más frecuencia. El reconocimiento adecuado de esta medicina es un elemento importante de las políticas sanitarias nacionales.
- El aumento del comercio de productos sanitarios basados en los conocimientos tradicionales, así como del uso de esos conocimientos como punto de partida de la investigación biomédica y la obtención de productos, han provocado un debate de políticas sobre la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales y la elaboración y el cumplimiento de protocolos adecuados para acceder a ellos y utilizarlos, en especial los conocimientos de la medicina tradicional. Cuestiones conexas tales como el consentimiento fundamentado previo y la participación equitativa en los beneficios, si bien contribuyen a que se siga invirtiendo en investigación y desarrollo, también se han incluido en ese debate.
- Es de vital importancia respetar tanto el valor económico como la pertinencia social y cultural de los conocimientos tradicionales.
- La información documental relativa a los conocimientos de la medicina tradicional, como por ejemplo las bases de datos y los inventarios nacionales, puede utilizarse para documentar el estado de la técnica en los procedimientos para conceder patentes.
- Dado que los países en desarrollo se basan cada vez más en los conocimientos tradicionales autóctonos para la obtención de nuevos productos con un gran potencial de exportación, se hace necesario regular la calidad, inocuidad y eficacia de esos productos, lo que plantea dificultades para las autoridades de reglamentación y los productores.

Desde hace mucho tiempo, la medicina tradicional ha sido el pilar de la atención sanitaria de muchas poblaciones. En la presente sección se analizan diversas cuestiones relativas a los sistemas de medicina tradicional en relación con la propiedad intelectual, los sistemas de reglamentación y el comercio.

1. Sistemas de conocimientos de la medicina tradicional

La medicina tradicional es la suma total de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, utilizados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas y mentales (OMS, 2000b).¹⁵⁹ Se utiliza como término global para referirse tanto a los sistemas como la medicina tradicional china, la medicina ayurvédica y la medicina unani, como a diversas formas de medicina autóctona utilizadas tradicionalmente. Por lo tanto, el mejor modo de entender la medicina tradicional es como un conjunto de sistemas de conocimiento distintos, en el que se incluyen filosofías, productos y prácticas terapéuticas. La medicina tradicional que ha sido adoptada por otras poblaciones (distintas de su cultura de origen) suele denominarse "medicina complementaria o alternativa" (OMS, 2002b).

Los medicamentos tradicionales pueden tener una composición diversa e incluir hierbas, materiales o preparaciones herbarios y productos herbarios acabados (medicinas herbarias). Pueden emplear asimismo sustancias de origen animal o mineral. Sus principios activos son por lo tanto sustancias de origen vegetal, animal o mineral.¹⁶⁰ La medicina tradicional es muy utilizada en todo el mundo, pero especialmente en los países en desarrollo. En algunos países asiáticos y africanos, el 80% de la población depende de la medicina tradicional para recibir atención primaria de salud. En muchos países desarrollados, hasta un 80% de la población ha recurrido alguna vez a una u otra forma de medicina alternativa o complementaria (por ejemplo, la acupuntura).¹⁶¹

Los tratamientos herbarios son la forma más popular de medicina tradicional y el comercio internacional de medicamentos tradicionales es cada vez mayor. Así, la cámara de comercio de China para la importación y exportación de medicamentos y productos sanitarios notificó que en 2010 el valor total de las exportaciones había sido de 1.800 millones de dólares EE.UU.¹⁶² Los medicamentos tradicionales se usan cada vez con más frecuencia fuera de la cultura de la que proceden, y muy lejos de los límites geográficos de esta, sin un conocimiento adecuado sobre su utilización y los principios en que se basan. Asimismo, se usan en dosis distintas, se extraen de otras maneras y se emplean para indicaciones ajenas a las tradicionales (OMS, 2004a).

La OMS, en cooperación con los Estados miembros, promueve el uso racional de la medicina tradicional en la atención sanitaria.¹⁶³ Asimismo, realiza un seguimiento de la situación correspondiente en el mundo, y ha publicado una reseña mundial sobre el modo en que los distintos países reconocen y regulan los medicamentos tradicionales y las medicinas complementaria y alternativa en el ámbito nacional. Esa labor aspira a facilitar la creación de marcos jurídicos y el intercambio de experiencias entre los países (OMS, 2001b). La OMS ha publicado asimismo un informe sobre un estudio mundial acerca de las políticas nacionales en materia de medicina tradicional y reglamentación de medicamentos herbarios (OMS, 2005b).

Actualmente, la OMS actualiza su estrategia en relación con la medicina tradicional y, con ese propósito, está realizando un segundo estudio mundial. La Asamblea Mundial de la Salud, por su parte, ha aprobado varias resoluciones relativas a la medicina tradicional:

- En 1988, haciendo referencia a la Declaración de Chiang Mai, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que situaba firmemente en la esfera de las políticas y preocupaciones en materia de salud pública la cuestión de las plantas medicinales, su uso racional y sostenible, y su conservación.¹⁶⁴
- En 2003, una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre medicina tradicional, en referencia a la estrategia de la OMS en este ámbito, pidió a la OMS que colaborara con otras organizaciones del sistema de las Naciones Unidas y las organizaciones no gubernamentales en diversas áreas relacionadas con la medicina tradicional, como la investigación, la protección de los conocimientos médicos tradicionales y la conservación de las reservas de plantas medicinales.¹⁶⁵
- En relación con la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, la OMS determinó que la medicina tradicional era una de las esferas que había que abordar mediante un programa de inicio rápido con el objeto de apoyar la investigación y el desarrollo y promover el establecimiento de normas para los productos de medicina tradicional en los países en desarrollo.¹⁶⁶
- En 2009, una resolución sobre medicina tradicional hizo referencia a la Declaración de Beijing, que insta a los gobiernos nacionales a respetar, preservar y comunicar ampliamente el conocimiento de la medicina tradicional, así como a formular políticas y reglamentos nacionales para promover su uso apropiado, seguro y eficaz; a seguir desarrollando la medicina tradicional sobre la base de las investigaciones y la innovación; y a considerar la posibilidad de incluir la medicina tradicional en sus sistemas de salud.¹⁶⁷

2. Inclusión de los conocimientos de la medicina tradicional en las políticas internacionales en materia de salud y propiedad intelectual

En el plano internacional, el término “conocimientos tradicionales” se ha utilizado en un sentido amplio en muchos contextos, sobre todo en los debates de políticas sobre medio ambiente y diversidad biológica, salud, derechos humanos y el sistema de propiedad intelectual. No existe una definición jurídica consensuada internacionalmente (OMPI, 2001).¹⁶⁸ En el presente estudio, el término “conocimientos de la medicina tradicional” se utiliza en un contexto concreto y se refiere al contenido o a la esencia del conocimiento, las aptitudes y el aprendizaje tradicionales, en su aplicación particular a la salud, el bienestar y la curación de las personas. Puede abarcar los medicamentos tradicionales como tales, o bien los sistemas de conocimientos relacionados con el tratamiento médico (por ejemplo, los masajes de curación o las posturas de yoga).

Los sistemas de medicina tradicional se pueden dividir en las siguientes categorías¹⁶⁹:

- Los sistemas **codificados** que se han divulgado por escrito en los textos antiguos y son del dominio público en su totalidad. Es el caso del sistema ayurvédico de medicina, el sistema siddha y la tradición unani tibb. La medicina tradicional china, descrita en los textos chinos antiguos sobre el tema, es otro ejemplo de sistema codificado.
- Los conocimientos de medicina tradicional **no codificados**, que no se han registrado por escrito, a menudo pertenecen únicamente a sus poseedores y se transmiten de una generación a otra por tradición oral.

En el pasado decenio se prestó una mayor atención a los conocimientos de la medicina tradicional en varios contextos de políticas internacionales. Por ejemplo, en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas¹⁷⁰, aprobada en 2007, se afirma: “Los pueblos indígenas tienen derecho a sus propias medicinas tradicionales y a mantener sus prácticas de salud, incluida la conservación de sus plantas medicinales, animales y minerales de interés vital”. Se citan asimismo los medicamentos en el contexto del “derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas”.

3. Reglamentación de los medicamentos tradicionales

La frecuente utilización de los medicamentos tradicionales en todo el mundo, aunada a los esfuerzos para integrar esos medicamentos en los sistemas nacionales de salud modernos, ha aumentado la demanda de información sobre su inocuidad, eficacia y calidad. Al igual que otros medicamentos de uso humano, los medicamentos tradicionales deben incluirse en un marco reglamentario adecuado para velar por que cumplan con las normas pertinentes de inocuidad, calidad y eficacia, en función del estatus y la situación de la medicina tradicional en el sistema nacional de salud y de la política sanitaria del país. Esa reglamentación adopta formas muy diferentes en los países. Dependiendo del marco legislativo y reglamentario nacional, pueden venderse como medicamentos de venta con receta o sin receta, complementos alimenticios, alimentos naturales o alimentos funcionales.

Además, la situación reglamentaria de un producto en concreto puede variar de un país a otro. El mismo producto herbario puede recibir diferente consideración si es objeto de comercio entre dos países cuyos criterios y prescripciones reglamentarios son diferentes. Cada vez son más frecuentes los productos herbarios que no se clasifican como medicamentos ni como alimentos, y existe el riesgo de que produzcan reacciones adversas, ya que no se someten a reglamentación, los sistemas de control de calidad son insuficientes y los canales de distribución están poco regulados (en particular la venta por correo o por Internet) (OMS, 2004a).

En 2006 se creó la red de Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Medicamentos Herbarios, de carácter mundial y formada por organismos de reglamentación que opera en coordinación con la OMS. Su misión es proteger y promover la salud y la seguridad de las personas mediante la mejora de la reglamentación de los medicamentos herbarios.¹⁷¹

En la actualidad, más de 120 Estados miembros de la OMS regulan los medicamentos herbarios. A fin de apoyar a los Estados miembros en la formulación y aplicación efectiva de una reglamentación para estos productos, la OMS ha publicado directrices técnicas mundiales en torno a la calidad, la inocuidad, la eficacia y el uso sostenible. Se están preparando otras directrices, tales como pautas para la evaluación de medicamentos herbarios, metodología de la investigación y evaluación de la medicina tradicional, buenas prácticas de fabricación para medicamentos herbarios y conservación y uso sostenible de las plantas medicinales, como por ejemplo las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales.¹⁷²

Además, la OMS ha elaborado varios volúmenes de monografías sobre plantas medicinales cuyo objetivo es proporcionar información científica sobre la inocuidad, la

eficacia y el control de calidad de las plantas medicinales más utilizadas. La OMS proporciona modelos con objeto de ayudar a los Estados miembros a elaborar sus propias monografías o formularios para esos y otros medicamentos herbarios, y facilita asimismo el intercambio de información entre los Estados miembros.¹⁷³

El crecimiento del comercio internacional de productos de medicina tradicional ha suscitado debates sobre la repercusión de la reglamentación en esta esfera. En los últimos años, los Miembros de la OMC han presentado al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (Comité OTC) notificaciones en relación con diversos reglamentos que tienen una importancia directa para los medicamentos herbarios tradicionales, tales como las prácticas adecuadas de fabricación para la producción de remedios herbarios (México); la reglamentación de los medicamentos herbarios para la protección de la salud pública (Perú); la inspección de los medicamentos herbarios para proteger a los consumidores y promover la salud pública (República de Corea); y las normas para preparar medicamentos herbarios para consumo humano (Kenya).¹⁷⁴ En consonancia con el principio del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio que alienta a los países a aplicar las normas internacionales pertinentes, varias de esas notificaciones hacen referencia a diversas directrices de la OMS sobre medicamentos herbarios.¹⁷⁵

El interés comercial de países como China, el Ecuador y la India en la medicina tradicional se ha hecho patente en los debates continuados del Comité OTC sobre la repercusión en las exportaciones de esos países a la Unión Europea. La directiva 2004/24/CE sobre medicamentos tradicionales a base de plantas¹⁷⁶ proporciona un proceso simplificado de autorización reglamentaria de medicamentos herbarios tradicionales mediante una autorización única válida en toda la Unión Europea.

4. Preocupaciones sobre la apropiación indebida de los medicamentos tradicionales

La investigación sobre medicamentos tradicionales y conocimientos de la medicina tradicional continúa en diversas áreas, cada una de las cuales suscita numerosas cuestiones de políticas:

- Las personas que practican la medicina tradicional adquieren sus conocimientos mediante la observación, basándose en el conocimiento empírico del uso de los preparados tradicionales. Muchos países aspiran cada vez más a preservar y fomentar los sistemas de medicina tradicional.
- Se están realizando investigaciones con miras a validar científicamente y clínicamente los medicamentos tradicionales, con miras a integrarlos en los sistemas de salud de los países.

- Los medicamentos y los conocimientos de la medicina tradicional constituyen puntos de partida para obtener nuevos tratamientos. Muchos medicamentos modernos están basados en productos herbarios. El oseltamivir, por ejemplo, utilizado para tratar diversas infecciones gripales, se basa en el ácido síquímico, que se extrae del anís estrellado chino, una especie utilizada en la medicina china tradicional.¹⁷⁷ Los tratamientos actuales contra el paludismo contienen derivados sintéticos de la artemisinina, que se extrae de una planta, el ajeno dulce o *Artemisia annua*. Se trata de una antigua medicina china que aún se utiliza en la práctica moderna; se empleó para tratar a los soldados aquejados de paludismo en la guerra de Viet Nam y, gracias a una alianza internacional, a partir de ella se obtuvo un producto farmacéutico muy utilizado como antipalúdico (Rietveld, 2008).
- Como muestra de la importancia clínica de la medicina tradicional, algunos programas adoptan un enfoque integrador y buscan sinergias entre la investigación en medicina “tradicional” y medicina “convencional”. Son ejemplos de ello un programa de investigación sobre prácticas adecuadas de investigación en medicina tradicional china en la era posgenómica (Uzuner *et al.*, 2012) y las iniciativas de integración de los tratamientos oncológicos tradicionales y contemporáneos en Oriente Medio (Ben-Ayre *et al.*, 2012).

La utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos se regula principalmente con arreglo al Convenio sobre la Diversidad Biológica y al Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya). Las políticas nacionales sobre diversidad biológica se refieren a menudo a la medicina tradicional y a la investigación médica. Muchas otras políticas nacionales tienen por objeto crear programas médicos de investigación y desarrollo sobre la base de su patrimonio de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos.

El efecto fundamental del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Protocolo de Nagoya es afirmar la soberanía nacional sobre los recursos genéticos y establecer el derecho de consentimiento fundamentado previo, aprobación y participación con respecto al acceso a los conocimientos tradicionales conexos y su uso. Muchas cuestiones destacadas en ese debate hacen referencia a la utilización de los materiales genéticos como base para la investigación médica, y al empleo de los conocimientos de la medicina tradicional, ya sea directamente, para elaborar nuevos productos, o como punto de partida para la investigación de nuevos tratamientos. El cambio principal en el enfoque ha sido reconocer que: i) los guardianes y practicantes de la medicina tradicional pueden tener derechos legítimos; ii) no se puede suponer que sus conocimientos son de dominio público y que cualquiera

puede utilizarlos, y iii) dado que los beneficios económicos y de otra índole derivados de la investigación y el desarrollo se comparten a lo largo de la línea de obtención de los productos, debe igualmente asignarse una parte equitativa al origen o a la fuente de los materiales utilizados en la investigación. La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública ha pedido que los beneficios derivados de los conocimientos tradicionales se compartan con las comunidades respectivas (OMS, 2006b).

El modo de aplicar el consentimiento fundamentado previo y la distribución equitativa de los beneficios ha suscitado un amplio debate.¹⁷⁸ No obstante, en lo que respecta a la propiedad intelectual las cuestiones de política se pueden clasificar en dos temas generales:

- En primer lugar, determinar si las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden y deben obtenerse por invenciones derivadas de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos. En particular, qué mecanismos deben instaurarse, si es que debe hacerse, para velar por que no se concedan por error patentes por conocimientos tradicionales o por recursos genéticos, y por que los titulares de las patentes cumplan con los principios de consentimiento fundamentado previo y distribución equitativa de los beneficios. Las estrategias para velar por que terceras partes no obtengan sobre la materia de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos conexos derechos de propiedad intelectual ilegítimos o infundados se conoce por “protección defensiva”, y se incluyen en ella medidas para excluir o invalidar patentes que reivindiquen como invenciones conocimientos tradicionales existentes.
- En segundo lugar, decidir la forma de reconocer y dar efecto jurídico y práctico a los derechos de propiedad intelectual positivos que puedan tener los poseedores o guardianes de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos, bien sea mediante el sistema de propiedad intelectual en vigor o mediante derechos *sui generis*. Ese tipo de protección se denomina “protección positiva” e implica tanto la prevención del uso no autorizado de los conocimientos tradicionales por parte de terceros, como la explotación activa de los conocimientos tradicionales por la propia comunidad originaria.

La preocupación por la mejora del examen de las patentes en la esfera de los conocimientos tradicionales con miras a evitar en concreto la concesión por error de patentes sobre medicamentos tradicionales ha dado lugar a varias iniciativas en los ámbitos internacional y nacional. Un ejemplo destacado es la Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales (TKDL por la sigla en inglés), un proyecto de colaboración forjado en la India entre el Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales, el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Ministerio de Salud y Bienestar de la Familia. Un equipo

interdisciplinario formado por expertos en medicina, examinadores de patentes, expertos en tecnologías de la información, científicos y funcionarios técnicos de la India ha creado un sistema digitalizado que permite consultar la bibliografía existente de dominio público en relación con las disciplinas ayurveda, unani, siddha y yoga. Esa bibliografía se proporciona generalmente en los idiomas y formatos tradicionales. Así pues, la TKDL ofrece información sobre los conocimientos de la medicina tradicional en cinco idiomas y formatos internacionales comprensibles por los examinadores de las oficinas internacionales de patentes. El objetivo es evitar la concesión de patentes por error¹⁷⁹, y al mismo tiempo publicar los conocimientos tradicionales de una manera que dificulte su apropiación indebida. La EMPA-SIP de la OMS insta a los gobiernos y las comunidades interesadas a facilitar el acceso a la información sobre conocimientos de medicina tradicional para su utilización como conocimiento del estado técnico¹⁸⁰ en el examen de patentes, según proceda, mediante la incorporación de dicha información en bibliotecas digitales (apartado f) del párrafo 1 del elemento 5). El Consejo de los ADPIC de la OMC ha debatido sobre el modo de excluir patentes erróneas que utilicen recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos mediante el uso de bases de datos. Se incluye en ese contexto una presentación del Japón previamente sometida a la consideración del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC).¹⁸¹

5. Nuevos métodos para la protección de la propiedad intelectual de los conocimientos de medicina tradicional

Varias Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la OMPI y la OMC han estudiado el concepto del requisito de divulgación en el sistema de patentes, planteado por sus defensores como un medio para velar por que las patentes por invenciones derivadas de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos estén en consonancia con los principios del consentimiento fundamentado previo y la distribución equitativa de los beneficios. Las propuestas y los debates son variados y abarcan áreas ajenas a la medicina, aunque el tema central han sido las patentes de la esfera médica. En esencia, la idea subyacente en la propuesta de establecer ese requisito sería exigir al solicitante de una patente que comunique la fuente o el origen de los conocimientos tradicionales o recursos genéticos utilizados en las invenciones reivindicadas, y que aporte prueba documental del cumplimiento de los requisitos de consentimiento fundamentado previo y distribución equitativa de los beneficios. Varios países han introducido esas disposiciones en sus legislaciones nacionales, pero

no se ha acordado ninguna norma internacional al respecto. Una alianza de países en desarrollo ha propuesto que se revise el Acuerdo sobre los ADPIC para hacer obligatorias las disposiciones indicadas¹⁸², pero otros países siguen poniendo en duda la utilidad y eficacia de ese tipo de mecanismo de divulgación.¹⁸³

La importancia cultural, científica, ambiental y económica de los conocimientos tradicionales ha suscitado llamamientos en favor de su preservación (salvaguardia contra la pérdida o desperdicio) y protección (salvaguardia contra el uso por terceros no autorizado o inadecuado), y en los ámbitos nacional, regional e internacional hay muchos programas destinados a preservar, promover y proteger los diferentes aspectos de esos conocimientos. Son medidas de ese tipo, en primer lugar, preservar el contexto vivo cultural y social de los conocimientos tradicionales, y mantener el marco habitual de obtención, transmisión y gobierno del acceso a esos conocimientos; y, en segundo lugar, preservar los conocimientos en una forma fija, por ejemplo, catalogándolos o registrándolos.

La OMPI se ocupa principalmente de la “protección” en el sentido de la propiedad intelectual (es decir, contra la copia, la adaptación y el uso por terceros no autorizados). El objetivo, en definitiva, es velar por que los materiales no se usen de manera incorrecta. Se han creado y aplicado dos formas de protección –protección positiva y protección defensiva–, como se ha descrito más arriba.

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC) está elaborando un instrumento jurídico internacional para la protección efectiva de los conocimientos tradicionales. Estudia asimismo la manera de abordar los aspectos relativos a propiedad intelectual del acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios que se derivan de ellos. El Consejo de los ADPIC de la OMC también ha debatido ampliamente la protección de los conocimientos tradicionales¹⁸⁴, en particular una propuesta del Grupo Africano que pedía aprobar oficialmente la decisión de crear un sistema de protección de los conocimientos tradicionales, pero ese debate no ha dado lugar a ninguna conclusión. La labor del IGC en relación con los conocimientos tradicionales¹⁸⁵ se está concentrando en la protección positiva y en el aspecto de la protección relativo a la propiedad intelectual, es decir, en el reconocimiento y ejercicio del derecho a evitar que otros hagan un uso ilegítimo o no autorizado de esos conocimientos. Dado que los Estados miembros de la OMPI siguen negociando sobre esas cuestiones, no se ha alcanzado un acuerdo definitivo. Así pues, se sigue trabajando en el texto de un instrumento jurídico internacional para la protección efectiva de los conocimientos tradicionales, y periódicamente se publican nuevas versiones de ese proyecto de texto. La información que figura a continuación tiene por objeto proporcionar una visión general e informal sobre la naturaleza de los debates en curso en el marco de las negociaciones de la OMPI.

a) ¿Por qué proteger los conocimientos tradicionales?

El IGC ha estudiado los objetivos de política de la protección internacional¹⁸⁶, a saber:

- reconocer el carácter global y el valor intrínseco de los conocimientos tradicionales;
- promover el respeto;
- responder a las verdaderas necesidades de los poseedores de conocimientos tradicionales y potenciar a los poseedores de los conocimientos tradicionales;
- promover la conservación y la preservación de los conocimientos tradicionales;
- apoyar las prácticas consuetudinarias y la cooperación en las comunidades;
- contribuir a la salvaguardia de los conocimientos tradicionales;
- impedir la utilización desleal e injusta y la concesión de derechos de propiedad intelectual no autorizados;
- promover la innovación y la creatividad, el desarrollo de las comunidades y las actividades comerciales legítimas;
- garantizar que el consentimiento fundamentado previo y los intercambios estén basados en condiciones mutuamente convenidas, y promover la participación equitativa en los beneficios.

b) ¿Qué ha de protegerse y en beneficio de quién?

No existe una definición de conocimientos tradicionales que sea aceptada en el ámbito internacional. En principio, el concepto se refiere al conocimiento como tal, en particular al derivado de la actividad intelectual en un contexto tradicional, e incluye experiencia, prácticas, habilidades e innovaciones. Se acepta de forma general que la protección debe beneficiar principalmente a los propios poseedores de los conocimientos tradicionales, en particular los pueblos indígenas y las comunidades locales. Sin embargo, no hay acuerdo sobre si los beneficiarios deberían ser las familias, las naciones, los individuos u otros (como el propio Estado). En general se considera que los conocimientos tradicionales se generan, preservan y transmiten colectivamente, por lo que los derechos e intereses deberían concederse a los pueblos indígenas y a las comunidades locales; pero en algunos casos también puede incluirse entre los beneficiarios a personas concretas dentro de las comunidades, como es el caso de ciertos curanderos (en referencia concreta a los conocimientos de la medicina tradicional). Algunos países no hacen referencia a pueblos indígenas ni a comunidades locales y consideran que son los individuos o las familias quienes mantienen esos conocimientos.

c) ¿De qué hay que proteger los conocimientos tradicionales?

Un problema al que deben hacer frente los poseedores de conocimientos tradicionales es la explotación comercial de sus conocimientos por terceros, lo que plantea cuestiones relacionadas con la protección jurídica de esos conocimientos contra el uso no autorizado, la importancia del consentimiento fundamentado previo y la necesidad de la participación equitativa en los beneficios. Los poseedores de esos conocimientos también señalan falta de respeto y reconocimiento. Por ejemplo, cuando un curandero utiliza una mezcla de hierbas para curar una enfermedad, no ha aislado ni descrito los compuestos químicos pertinentes, ni ha explicado su efecto en el organismo según la bioquímica moderna; sin embargo, ha basado el tratamiento médico proporcionado en generaciones de experimentos clínicos realizados por otros curanderos en el pasado, y en una sólida comprensión de la interacción entre la mezcla de hierbas y el funcionamiento del cuerpo humano.

d) ¿Cómo proteger los conocimientos tradicionales?

La diversidad de estos conocimientos implica que no hay una solución única que se adapte a todos los países y comunidades. Es asimismo importante determinar de qué forma se puede aplicar en los ámbitos regional e internacional la protección establecida con arreglo a un sistema nacional.

Los derechos de propiedad intelectual ya establecidos se han utilizado de forma satisfactoria como protección frente a algunas formas de utilización y apropiación indebidas de determinados aspectos de los conocimientos tradicionales. Varios países han adaptado los sistemas de propiedad intelectual existentes a las necesidades de los poseedores de conocimientos tradicionales, incluso estableciendo normas o procedimientos concretos para proteger esos conocimientos. Por ejemplo, la Oficina Estatal de la Propiedad Intelectual de China cuenta con un equipo de examinadores de patentes especializados en medicina tradicional china. Otros países han creado sistemas *sui generis* de funcionamiento independiente para proteger los conocimientos tradicionales. La Ley de Protección y Promoción de los Conocimientos Medicinales Tradicionales de Tailandia, B.E. 2542 (1999)¹⁸⁷ protege las fórmulas de los fármacos tradicionales tailandeses, así como los textos sobre medicina tradicional tailandesa. Además, define “los conocimientos especiales de medicina tradicional tailandesa” como los conocimientos y las competencias básicas en esta disciplina. La Ley confiere a los titulares de los derechos –aquellos que han registrado sus derechos de propiedad intelectual sobre los conocimientos especiales de medicina tradicional tailandesa– la titularidad única sobre la producción del medicamento y de su investigación y desarrollo. La Ley

del Perú N° 27811, de 24 de julio de 2002, mediante la cual se establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos¹⁸⁸, es un régimen *sui generis*. El Protocolo de Swakopmund sobre la Protección de Conocimientos Tradicionales y las Expresiones de Folclore en el marco de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO), aprobado por los Estados miembros en agosto de 2010¹⁸⁹, tiene por objeto: a) proteger a los titulares de los conocimientos tradicionales contra toda violación de los derechos reconocidos en el Protocolo; y b) proteger las expresiones del folclore contra la apropiación indebida, el uso indebido y la explotación ilícita más allá de su contexto tradicional. El instrumento jurídico internacional para la protección efectiva de los conocimientos tradicionales, en negociación en el marco del IGC, es un sistema *sui generis*. Hay asimismo otras opciones, tales como el derecho de contratos, las leyes relacionadas con la diversidad biológica, y las leyes y protocolos consuetudinarios e indígenas.

e) Catalogación

La catalogación reviste especial importancia, ya que suele ser el medio por el que las personas ajenas a los círculos tradicionales obtienen acceso a los conocimientos tradicionales. No garantiza la protección jurídica de los conocimientos tradicionales; es decir, no evita que otros puedan utilizarlos. Dependiendo de la forma en que se realice la catalogación, puede favorecer o perjudicar los intereses de la comunidad. Cuando se catalogan los conocimientos tradicionales, los derechos de propiedad intelectual pueden perderse o resultar fortalecidos. La OMPI ha elaborado la *Guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales*, con el objeto de ayudar a los poseedores de ese tipo de conocimientos, en particular los pueblos indígenas y las comunidades locales, a proteger sus intereses si deciden catalogarlos.¹⁹⁰ La guía se centra en la gestión de las cuestiones relativas a la propiedad intelectual a lo largo de la catalogación, y toma esta como punto de partida para una gestión más ventajosa de los conocimientos tradicionales como un activo intelectual y cultural perteneciente a la comunidad.

Notas

- 1 Documento de las Naciones Unidas E/C.12/2000/4.
- 2 Ibid.
- 3 Documento de las Naciones Unidas E/C.12/GC/17.
- 4 ACNUDH/OMS, "El derecho a la salud", Folleto informativo N° 31, 2008.
- 5 Documento de las Naciones Unidas A/HRC/RES/17/14.
- 6 Ibid.
- 7 Documento de las Naciones Unidas A/HRC/RES/16/28.
- 8 Documento de las Naciones Unidas E/CN.4/RES/2004/26.
- 9 Fuente: Naciones Unidas (2012).
- 10 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA49.14: Estrategia revisada en materia de medicamentos*.
- 11 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA52.19: Estrategia revisada en materia de medicamentos*.
- 12 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA56.27: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública*.
- 13 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA56.30: Estrategia mundial del sector sanitario para el VIH/SIDA*.
- 14 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA59.26: Comercio internacional y salud*.
- 15 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA60.30: Salud pública, innovación y propiedad intelectual*.
- 16 Para conquistar una lista de publicaciones pertinentes de la OMS y otras organizaciones, véase: <http://www.who.int/phi/publications/category/en/index.html>.
- 17 Véase el apartado c) de la sección 4, más adelante.
- 18 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA56.27: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública*.
- 19 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA59.24: Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción*.
- 20 Para obtener más información sobre la CIPIH, véase el apartado b) de la sección A.4. del capítulo II.
- 21 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*.
- 22 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, párrafo 7 del anexo.
- 23 Véase la sección C.3 del capítulo III.
- 24 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, apartado e) del párrafo 14 del anexo.
- 25 Ibid., apartado h) del elemento 5.1 del anexo.
- 26 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, apartado 5 del párrafo 4.
- 27 Véase la sección B.4 del capítulo I.
- 28 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA64.5: Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios*. Véase asimismo la sección E del capítulo III.
- 29 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA64.14: Estrategia mundial del sector sanitario para el VIH/SIDA, 2011-2015*.
- 30 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA65.19: Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación*.
- 31 Documento de las Naciones Unidas A/RES/66/2. Véase asimismo la decisión de la Asamblea Mundial de la Salud WHA65(8): Prevención y control de las enfermedades no transmisibles: resultados de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles.
- 32 OMS (2007). Véanse asimismo la sección B y el gráfico 4.4 del capítulo IV.
- 33 Véanse NIH (2001), y <http://www.who.int/ictrp/glossary/en/index.html>. Para obtener más información sobre la función de los ensayos clínicos en la obtención de medicamentos, véase la sección B.5 del capítulo III.
- 34 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud *WHA58.34: Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud*.
- 35 Véase la sección B.5 del capítulo III.
- 36 Véanse los subapartados vii) y viii) del apartado e) más adelante.
- 37 Véase la sección B.5 del capítulo IV.
- 38 Véase: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/en/index.html.
- 39 El suministro de medicamentos y tecnologías médicas en los sistemas de salud, así como la contratación, la regulación de precios y la financiación de los sistemas de salud se abordan en el capítulo IV.
- 40 La EMA ha publicado varias directrices científicas sobre los medicamentos biosimilares. Véase: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c.
- 41 Véase: Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilares), www.swissmedic.ch/rechtstexte/00626/index.html?lang=de.
- 42 Véase: www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf.
- 43 Véase: 42 U.S.C. § 262 *Regulation of biological products*.
- 44 Para conocer un análisis de los aspectos económicos de la propiedad intelectual en la esfera de las tecnologías médicas, véase la sección C.5 del capítulo II.
- 45 Se aborda más adelante, en la sección B.5.
- 46 Ese efecto de "multilateralización" del alcance de los acuerdos bilaterales se aborda en la sección D del capítulo IV.
- 47 Documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2.
- 48 Ibid.

- 49 Documento de la OMPI MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.
- 50 Para conocer una explicación más detallada de los criterios de patentabilidad, véase el subapartado iii) más adelante.
- 51 Para consultar los pormenores del tratado, véase: <http://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct>.
- 52 Artículo 27 del PCT.
- 53 Algunos acuerdos regionales destacados: el Convenio sobre la Patente Europea (CPE), la Convención Euroasiática sobre Patentes, el Protocolo de Harare de la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO), el Acuerdo de Bangui de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, la reglamentación en materia de patentes del Consejo de Cooperación del Golfo y la Decisión 486 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina.
- 54 El término "reivindicación" se explica en el subapartado vi) del apartado b) de la sección B.1.
- 55 Véase el apartado b) de la sección C.1 del capítulo IV.
- 56 La regla 29 del Reglamento de ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, incluido en el CPE, aclara determinadas cuestiones en relación con la patentabilidad de las invenciones relativas al cuerpo humano, el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales y algunos otros casos en los que se excluye la concesión de patentes europeas.
- 57 Véase el documento G 002/06 (Use of embryos/WARF) de 25 de noviembre de 2008, OJ 2009, 306, en: www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ep1.pdf. Véase asimismo el documento T 1374/04 (Stem cells/WARF) de 7 de abril de 2006, OJ 2007, 313, en: www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t041374ex1.html.
- 58 Véase el documento C-34/10, de 18 de octubre de 2011, en: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10>.
- 59 DO 1998 L213/13.
- 60 Documento de la OMC IP/C/W/369/Rev.1.
- 61 Esa cuestión se aborda con más detalle en el apartado a) de la sección D.3 del capítulo III.
- 62 Esas cuestiones se abordan en el apartado b) de la sección D.3 del capítulo III.
- 63 Ibid.
- 64 Ibid.
- 65 Documento de la OMPI SCP/13/5.
- 66 Véase el ejemplo de la decisión del Tribunal Supremo del Canadá de 8 de noviembre de 2012, 2012 SCC, 60, Teva Canada Ltd. contra Pfizer Canada Inc., en: <http://scc.lexum.org/decisionescc-csc/scc-csc/scc-csc/en/item/12679/index.do>. El Tribunal, en su decisión del 8 de noviembre de 2012 [EN 70] sostuvo que la patente del Canadá 2,163,446, concedida por una invención para el tratamiento de la impotencia, era nula porque la solicitud de patente no cumplía con las prescripciones de divulgación establecidas en la Ley de Patentes del Canadá (R.S.C. 1985, c. P-4). El Tribunal declaró que una adecuada divulgación en la descripción de la patente era una condición previa para concederla. La descripción, que incluía las reivindicaciones y la divulgación, debía concretar el alcance preciso y exacto del derecho que reivindicaba. El lector, desde la perspectiva de una persona del oficio, y basándose solamente en la descripción de la patente, debía estar en situación de hacer la misma utilización que el inventor podía hacer en el momento en que solicitó la patente. En el caso que se describe, las reivindicaciones estaban estructuradas "en cascada": la reivindicación N° 1 se refería a más de 260 trillones de compuestos, las reivindicaciones 2 a 5 abarcaban una cantidad de compuestos cada vez menor, y las reivindicaciones 6 y 7 se referían cada una a un único compuesto. El Tribunal declaró que la práctica de las reivindicaciones en cascada era común y no interfería necesariamente con la prescripción de divulgación. El lector versado sabía que cuando una patente contiene reivindicaciones en cascada, la reivindicación pertinente es por lo general la última, referida a un único compuesto. Los compuestos que no funcionaban se consideraban no válidos, simplemente, y las reivindicaciones válidas seguían adelante. Sin embargo, en el caso descrito las dos últimas reivindicaciones hacían referencia a un compuesto cada una, de manera que una persona del oficio no podía determinar, basándose solamente en la información divulgada en la descripción de la patente, si era la reivindicación N° 6 o la N° 7 la que hacía referencia al compuesto eficaz. Hacían falta más pruebas para determinar cuál de esos dos compuestos era el realmente eficaz. Así pues, la información proporcionada en la patente no exponía con claridad en qué consistía la invención, sino que la información se presentaba de forma oscura.
- 67 El "estado de la técnica" es, en general, todo conocimiento puesto a disposición del público antes de la presentación de la solicitud o la fecha de prioridad de una solicitud de patente en examen. Se utiliza para determinar el alcance de la novedad y de la actividad inventiva, dos requisitos de patentabilidad (documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2).
- 68 Documentos de la OMPI SCP/12/3 y CDIP/7/3.
- 69 Los procedimientos de concesión de patentes, desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, se abordan en las secciones C.1 y C.2 del capítulo IV.
- 70 Para obtener más información sobre sistemas de oposición y otros mecanismos administrativos de revocación o invalidación, véase el documento de la OMPI SCP/18/4. Los procedimientos de examen, desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, se abordan en la sección C.2 del capítulo IV.
- 71 La cuestión de las licencias se aborda con más detalle en el apartado c) de la sección D.4 del capítulo III, y en el apartado d) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 72 Para obtener más información, véase el subapartado vi) del apartado a) de la sección C.5 del capítulo IV.
- 73 Véanse asimismo los documentos de la OMPI SCP/13/3, SCP/15/3, SCP/16/3, SCP/17/3 y SCP/18/3. Las excepciones y limitaciones y las flexibilidades previstas en el sistema de patentes, desde la perspectiva de la innovación y el acceso a los medicamentos, se abordan en la sección D.4 del capítulo III y en el apartado a) de la sección C.3 del capítulo IV, respectivamente.
- 74 Véase el apartado b) de la sección D.4 del capítulo III.
- 75 Las licencias obligatorias se abordan en los subapartados i) y ii) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 76 La información sobre patentes, desde la perspectiva de la innovación y el acceso a los medicamentos, se aborda en el apartado f) de la sección D.4 del capítulo III y en la sección C.4 del capítulo IV.
- 77 Véase la publicación en línea *Manual de la OMPI de información y documentación en materia de Propiedad Industrial*, <http://www.wipo.int/standards/es/>.

II. EL CONTEXTO NORMATIVO PARA LA ACTUACIÓN EN MATERIA DE INNOVACIÓN Y ACCESO

- 78 Para consultar una lista de normas, recomendaciones y directrices de la OMPI, véase: http://www.wipo.int/standards/es/part_03_standards.html.
- 79 Para obtener más información, véanse el *Manual de la OMPI de información y documentación en materia de propiedad industrial* (en: <http://www.wipo.int/export/sites/www/standards/es/pdf/08-01-01.pdf>), y las definiciones de familia de patentes de la Oficina Europea de Patentes (en: <http://www.epo.org/searching/essentials/patent-families.html>).
- 80 Se proporciona una visión general de las cuestiones relativas a la libertad para operar en el apartado g) de la sección D.4 del capítulo III.
- 81 En un estudio técnico de la OMPI (documento CDIP/4/3 REV./STUDY/INF/3) se analizó la disponibilidad de los datos sobre la situación jurídica tanto en fuentes primarias como en fuentes secundarias, y se expusieron las dificultades asociadas a la disponibilidad, fiabilidad y comparabilidad de los datos. Aportaron datos al estudio un total de 87 autoridades de patentes, quienes confirmaron la situación, en ocasiones deficiente, del acceso a datos fiables sobre la situación jurídica de las patentes y de la comparabilidad de dichos datos. El estudio incluye recomendaciones de mejora, que exigirían un esfuerzo considerable por parte de las autoridades nacionales. Se puede obtener más información acerca del Proyecto de la OMPI sobre la situación jurídica de las patentes en la dirección http://www.wipo.int/patentscope/es/programs/legal_status/index.html.
- 82 El título completo del libro es *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*, y se puede consultar en: <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm129662.htm>.
- 83 Véase: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.53>.
- 84 Véase: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/index-eng.php>.
- 85 Fuente: Medicines Patent Pool, en: <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/>.
- 86 Véanse la sección B.5 del capítulo II y la sección C.5 del capítulo IV.
- 87 Se explican en el subapartado iii) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 88 Ibid.
- 89 Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- 90 Véase: <http://www.wipo.int/madrid/es/>.
- 91 Véase: <http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/index.html>. Asimismo, MedNet, la extranet dedicada a las DCI, proporciona libre acceso a una base de datos sobre las DCI con motor de búsqueda: <http://mednet.who.int/>.
- 92 Documento de la OMPI SCP/19/4.
- 93 Otros países, como Australia, el Canadá, el Japón, México y Sudáfrica, han creado, en sus ministerios de salud, sus propios procedimientos de examen de las marcas registradas.
- 94 El Servicio de la FDA de prevención y análisis de errores de medicación (DMEPA) y el Grupo de Revisión de las Denominaciones de Fantasía (NRG).
- 95 El NRG rechazó el 47% de los nombres propuestos en 2011. Véase el comunicado de prensa EMA/802336/2011 de la Agencia Europea de Medicamentos, de 2011, *Overview of Invented Names Reviewed in November 2011 by the Name Review Group (NRG)*. El DMEPA rechaza aproximadamente un tercio de las marcas registradas propuestas (Scheib y Witherell, 2011).
- 96 Caso N° 594/2000: Sentencia del Tribunal Supremo de Pretoria, de 25 de marzo de 2002, favorable a Beecham Group plc y SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Pty) Ltd, demandantes, contra Biotech Laboratories (Pty) Ltd, demandado. El Tribunal consideró que los demandantes habían demostrado que el prospecto podía calificarse de obra literaria según la definición de la Ley de Derechos de Autor de Sudáfrica, y prohibió a Biotech infringir esos derechos. Biotech Laboratories (Pty) Ltd apeló la decisión del Tribunal, que desestimó el recurso, con costas.
- 97 Caso N° FCA 1307: Sentencia del Tribunal Federal de Australia, de 18 de noviembre de 2011, por la que se establece que no procede reparación alguna por infracción de derechos de autor para los demandantes: Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH y Aventisub II Inc., contra el demandado Apotex Pty Ltd.
- 98 Véase el recuadro 4.10 del capítulo IV.
- 99 Ibid.
- 100 Véanse los documentos de la OMC IP/C/W/570 e IP/C/W/571; y European Commission (2010).
- 101 Véase el apartado e) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 102 Los avances en relación con la aplicación de la protección de la propiedad intelectual y su vinculación con el acceso a las tecnologías médicas, y en particular la repercusión de las normas de observancia más estrictas, derivadas de marcos normativos nacionales o interregionales tales como el Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación (ACTA), se abordan en el capítulo IV.
- 103 Documento de la OMPI CDIP/5/4 Rev.
- 104 Documento de la OMC WT/L/540. Véanse el subapartado iii) de la sección C.3 del capítulo IV y el anexo II.
- 105 Véase: http://www.wipo.int/treaties/es/agreement/trtdocs_wo030.html.
- 106 Documento de la OMPI CDIP/5/4 Rev.
- 107 Véase: http://www.wipo.int/treaties/es/agreement/trtdocs_wo030.html.
- 108 Véase el apartado b) de la sección D.4 del capítulo III.
- 109 Véase el recuadro 3.8 del capítulo III.
- 110 Véase el subapartado iii) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 111 Véase el subapartado v) del apartado g) de la sección B.1 del capítulo II.
- 112 Véase el subapartado i) del apartado a) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 113 Ibid.
- 114 Documentos de la OMPI CDIP/7/3 y CDIP/7/3 Add.
- 115 El informe se puede consultar en: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/a73725.pdf>.
- 116 Se puede consultar el acta de la sesión extraordinaria en el documento de la OMC IP/C/M/31.
- 117 Esta cuestión se explica en el apartado c) de la sección C.3 del capítulo IV.

- 118 Véase el subapartado iii) del apartado a) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 119 Documentos de las Naciones Unidas A/RES/65/1 y A/RES/65/277.
- 120 Documento de la OMC IP/C/25.
- 121 Documento de la OMC WT/L/478.
- 122 Documento de la OMC IP/C/40.
- 123 Documento de la OMC WT/L/845.
- 124 Documento de la OMC IP/C/W/583.
- 125 Párrafo 8 del artículo 18 de la Ley N° 31/2009, de 26 de octubre de 2009, sobre la protección de la propiedad intelectual.
- 126 Véanse el subapartado v) del apartado g) de la sección B.1 del capítulo II y la sección B.6 del capítulo IV.
- 127 Véase: www.wipo.int/wipolex/es/other_treaties/details.jsp?treaty_id=227.
- 128 Documento de la OMC LT/UR/A/2.
- 129 Documento de la OMC WT/ACC/UKR/152, párrafos 425, 433 y 512.
- 130 Documento de la OMC WT/L/508.
- 131 Documento de la OMC WT/L/846. Véase: www.wipo.int/wipolex/es/other_treaties/details.jsp?treaty_id=227.
- 132 Documento de la OMC WT/L/508/Add.1.
- 133 Véase: World Bank (2005, 2009). Para conocer una lista de publicaciones de la OCDE, véase: www.oecd.org/regreform/liberalisationandcompetitioninterventioninregulatedsectors/bestpracticetablesontablesoncompetitionpolicy.htm. En concreto, véanse los documentos correspondientes a las siguientes mesas redondas de políticas: *Generic Pharmaceuticals* (2009); *Competition, Patents and Innovation II* (2009); *Competition, Patents and Innovation* (2006); *Competition in the Provision of Hospital Services* (2005); *Enhancing Beneficial Competition in the Health Professions* (2004); *Competition in the Pharmaceutical Industry* (2000); y, desde una perspectiva más general, *Relations Between Regulators and Competition Authorities* (1998).
- 134 Se ha señalado que las fusiones recientes entre empresas farmacéuticas han dado lugar a una reducción de las actividades de investigación y desarrollo en el sector. Véase, por ejemplo, LaMattina (2011).
- 135 El término "condiciones exclusivas de retrocesión" se refiere a toda obligación del licenciatario de conceder al licenciante una licencia exclusiva sobre las mejoras que él mismo realice sobre la tecnología objeto de la licencia, o sobre las nuevas aplicaciones que haya obtenido a partir de dicha tecnología. Las "condiciones que impidan la impugnación de la validez" son aquellas que imponen al licenciatario la obligación de no impugnar la validez de los derechos de propiedad intelectual que sean titularidad del licenciante. Las "licencias conjuntas obligatorias" se refieren a la obligación del licenciatario de aceptar una licencia sobre varias tecnologías diferentes aunque solo esté interesado en una parte de esas tecnologías.
- 136 A este respecto, varios organismos nacionales o regionales encargados de la competencia han publicado directrices que proporcionan una base sólida para el análisis de los casos en materia de propiedad intelectual y defensa de la competencia: US Department of Justice/Federal Trade Commission (1995); Comisión Europea, Directrices relativas a la aplicación del artículo 81 del Tratado CE a los acuerdos de transferencia, documento CE 2004/C 101/02; para el Canadá, véase Competition Bureau (2000); se puede consultar una traducción oficiosa del documento *Guidelines for the Use of Intellectual Property under the Antimonopoly Act* de la Comisión de Comercio Leal del Japón en la dirección: www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/070928_IP_Guideline.pdf; el documento *Guidelines on Standardization and Patent Pool Arrangements* se puede consultar en: www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/Patent_Pool.pdf; y el documento *Guidelines Concerning Joint Research and Development under the Antimonopoly Act* en: www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/jointresearch.pdf.
- 137 Para obtener más información acerca de los datos sobre aranceles, véase la sección D.1 del capítulo IV.
- 138 Véase: www.haiweb.org/medicineprices.
- 139 Para obtener más información, véase OMS/OMC (2002).
- 140 Ibid.
- 141 Esas descripciones por sectores se pueden encontrar en la Lista de clasificación sectorial de los servicios (documento de la OMC MTN.GNS/W/120), que los Miembros de la OMC han utilizado de forma general para consignar sus compromisos en el marco del AGCS. Los sectores i) a iii) indicados más arriba se incluyen en la sección relativa a "Servicios sociales y de salud"; los sectores iv) y v), en "Servicios profesionales"; y el vi) en "Servicios financieros".
- 142 Si se tienen en cuenta las limitaciones horizontales consignadas en algunas listas (es decir, limitaciones que abarcan todos los sectores incluidos), predominan los compromisos parciales.
- 143 OMS, *Migration of Health Workers*, Hoja descriptiva N° 301, 2010.
- 144 Para obtener más información, véase: Müller y Pelletier (en preparación).
- 145 El contenido completo de las listas de las Partes en el Acuerdo sobre Contratación Pública (apéndice 1), incluidos los umbrales pertinentes, se puede consultar en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/gproc_s/gp_gpa_s.htm.
- 146 Véase: <http://shenyang.usembassy-china.org.cn/wto-gpa.html>.
- 147 Se pueden consultar más datos estadísticos en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/gproc_s/gp_gpa_s.htm.
- 148 Cabe señalar que el siguiente análisis se centra únicamente en las oportunidades de acceso al mercado previstas en el marco del Acuerdo sobre Contratación Pública. No toma en cuenta los obstáculos para el acceso a los mercados que pudieran surgir de ámbitos ajenos al Acuerdo (por ejemplo, del ámbito de los derechos de propiedad intelectual).
- 149 Documento de la OMC GPA/102/Add.3. Conviene recordar que el Acuerdo sobre Contratación Pública abarca las entidades, bienes y servicios especificados en las listas de compromisos de cada una de las Partes.
- 150 Documento de la OMC GPA/94/Add.4.
- 151 Documento de la OMC GPA/108/Add.4. El valor notificado se expresó en derechos especiales de giro y se ha convertido a dólares de los Estados Unidos. El valor estimado puede verse afectado por las variaciones en los tipos de cambio y problemas de conversión conexos.
- 152 Algunas de las características particulares de los acuerdos de libre comercio pertinentes para los productos farmacéuticos se abordan en la sección C.5 del capítulo IV.

II. EL CONTEXTO NORMATIVO PARA LA ACTUACIÓN EN MATERIA DE INNOVACIÓN Y ACCESO

- 153 La economía nos enseña que, bajo ciertos supuestos, el bienestar social estático se maximiza cuando los consumidores y los productores son capaces de alcanzar el máximo superávit posible en un mercado determinado, como por ejemplo el mercado de un medicamento concreto. El superávit del consumidor es la diferencia entre el precio que el consumidor paga por un medicamento y el precio que estaría dispuesto a pagar antes de privarse de él. El superávit del productor es la diferencia entre el monto que recibe el productor por un medicamento y el monto mínimo que estaría dispuesto a aceptar por él (o costo marginal).
- 154 Se proporcionan algunos ejemplos de ese tipo de medidas en la sección B.1 del capítulo IV.
- 155 El agotamiento y las importaciones paralelas se abordan en el apartado b) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 156 Para obtener más información, véase la sección B.2 del capítulo IV.
- 157 Para conocer más ejemplos sobre la aplicación en los países de la protección de los datos de pruebas, véase el subapartado iii) del apartado c) de la sección B.1 del capítulo II.
- 158 Véase la sección C.4 del capítulo III.
- 159 OMS, "Traditional Medicine", Hoja descriptiva N° 134, 2008, en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>.
- 160 Se proporciona una definición de medicamento herbario en la dirección: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2987s/>.
- 161 OMS, "Traditional Medicine", Hoja descriptiva N° 134, 2008, en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>.
- 162 *China Daily*, "TCM Exports Set to Rise at a Healthy Clip", 10 de febrero de 2012, en: www.china.org.cn/business/2012-02/10/content_24601720.htm.
- 163 OMS, "Traditional Medicine", Hoja descriptiva N° 134, 2008, en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>.
- 164 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA41.19: Medicina tradicional y plantas medicinales*.
- 165 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA56.31: Medicina tradicional*.
- 166 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*.
- 167 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA62.13: Medicina tradicional*.
- 168 Véanse asimismo los documentos de la OMPI WIPO/GRTKF/IC/3/9 y WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9.
- 169 Documento de la OMPI WIPO/GRTKF/IC/3/6.
- 170 Documento de las Naciones Unidas A/RES/61/295.
- 171 Véase: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/irch/en/index.html>. En agosto de 2009 eran Estados miembros Armenia, Australia, el Brasil, el Canadá, China, los Emiratos Árabes Unidos, los Estados Unidos, Ghana, Hungría, la India, Indonesia, el Japón, Malasia, México, el Pakistán, el Reino de Arabia Saudita, el Reino Unido, la República de Corea y Singapur. Los tres organismos regionales o subregionales son la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (ASEAN), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Parlamento Latinoamericano (PARLATINO).
- 172 Se pueden consultar directrices y otros documentos pertinentes en la dirección: http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10.1.3/clmd,50.html#hlCL10_1_3.
- 173 Se pueden consultar las monografías de la OMS en la dirección: http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10.1.4.3/clmd,50.html#hlCL10_1_4_3.
- 174 Para obtener más información, véase el Sistema de Gestión de la Información OTC de la OMC, en: <http://tbtims.wto.org/default.aspx>.
- 175 Se pueden consultar directrices y otros documentos pertinentes en la dirección: http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10.1.3/clmd,50.html#hlCL10_1_3.
- 176 Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- 177 Véase: http://www.roche.com/med_mbtamiflu05e.pdf.
- 178 Para obtener más información sobre el debate de políticas relativas a acceso y distribución de los beneficios en relación con el intercambio de virus, véase la sección E del capítulo III.
- 179 Véase: <http://www.tkd.res.in/tkd/langdefault/common/outcome.asp?GL=Eng>.
- 180 Para obtener más información sobre el estado de la técnica, véase la nota 67 más arriba.
- 181 Documento de la OMC IP/C/W/472. El Japón presentó la propuesta originalmente al IGC mediante el documento WIPO/GRTKF/IC/9/13. Véanse asimismo los documentos de la OMPI WIPO/GRTKF/IC/20/INF/9 y WIPO/GRTKF/IC/20/INF/11.
- 182 Véanse el documento de la OMC IP/C/W/474 y sus adiciones.
- 183 Véanse los documentos de la OMC IP/C/W/368/Rev.1 y Corr.1, IP/C/W/370/Rev.1. La cuestión se sigue debatiendo en el marco del Consejo de los ADPIC. Los pormenores de dichos debates se publican regularmente en las actas de las reuniones. El informe más reciente se puede consultar en el documento de la OMC IP/C/M/70.
- 184 Documentos de la OMC IP/C/W/368/Rev.1 e IP/C/W/370/Rev.1.
- 185 Véase: <http://www.wipo.int/tk/es/igc/index.html>.
- 186 La versión más reciente del documento en curso de negociación se puede consultar en: <http://www.wipo.int/tk/es/igc/index.html>.
- 187 Véase: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=5790>.
- 188 Véase: www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=3420.
- 189 Véase: www.wipo.int/wipolex/es/other_treaties/details.jsp?treaty_id=294.
- 190 El Borrador de consulta de la Guía de la OMPI para la catalogación de los conocimientos tradicionales se puede consultar en: <http://www.wipo.int/tk/es/resources/tkdocumentation.html>.

Sumario

A. Evolución histórica de la investigación y el desarrollo en el campo médico	116
B. El panorama actual de la investigación y el desarrollo	119
C. La superación de las disfunciones del mercado: el problema de las enfermedades desatendidas	131
D. Los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación	143
E. El intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios	158



A. Evolución histórica de la investigación y el desarrollo en el campo médico

Punto destacado

- La investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico moderno evolucionaron en empresas por lo general grandes y de propiedad privada, en las que dichas actividades y la comercialización se realizaban internamente. Inicialmente, las empresas originarias concedían abundantes licencias de producción. Sin embargo, más adelante se generalizó un sistema de comercialización y distribución de los medicamentos nuevos basado en la concesión de derechos de distribución exclusiva a proveedores individuales.

1. El contexto de la innovación de tecnologías médicas

La innovación en el ámbito de las tecnologías médicas presenta rasgos que la diferencian de la innovación general. Cabe citar las siguientes características distintivas:

- la necesidad de un marco de reglamentación riguroso para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia real o teórica de las tecnologías médicas;
- los altos costos de la investigación y el desarrollo y el alto riesgo concomitante de fracaso;
- una gran influencia del sector público, por sus aportaciones en términos de investigación básica, financiación e infraestructura, así como por su influencia en el mercado de los productos terminados;
- el inherente componente ético de la investigación médica y el posible efecto perjudicial para la salud pública de una gestión muy controlada o excesivamente restrictiva de la tecnología y la propiedad intelectual.

Es importante conocer la evolución histórica de la investigación y el desarrollo en medicina y de la industria farmacéutica moderna, ya que explica la dinámica de los acontecimientos actuales y las dificultades a las que se enfrenta el sistema de innovación existente y el panorama general de la investigación y el desarrollo.

2. De los primeros descubrimientos a los “medicamentos milagrosos”

A pesar de los importantes descubrimientos médicos realizados en los siglos XVIII y XIX, a comienzos del siglo XX había pocos medicamentos para el tratamiento de las principales enfermedades infecciosas. Antes de los años treinta, la industria farmacéutica no realizó grandes inversiones en investigación y desarrollo. Sin embargo, tras descubrirse en Europa que ciertos productos químicos y microorganismos podrían utilizarse para tratar infecciones se impulsó la obtención de una gama de productos derivados que se utilizaron como eficaces

agentes antibacterianos. El siguiente gran avance fue la producción a escala industrial. Así, la penicilina comenzó a producirse en grandes cantidades, en instalaciones del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, en 1939, 10 años después de que Alexander Fleming la descubriera. Posteriormente, se encargó a empresas farmacéuticas privadas que obtuvieran y comercializaran el medicamento. Llama la atención que ni la penicilina ni la sulfanilamida, que formaron la base de una generación de nuevos “medicamentos milagrosos” o “antibióticos”, fueron patentadas. Estos medicamentos se desarrollaron y comercializaron en colaboración con equipos de investigadores de organizaciones sin fines de lucro y de empresas privadas.

3. El crecimiento y la evolución de la industria farmacéutica moderna

Las vicisitudes de la guerra y la emigración, entre otros factores, desplazaron el liderazgo de la industria farmacéutica de Europa –sobre todo Alemania– a los Estados Unidos, aunque continuó habiendo importantes rivalidades transatlánticas. A mediados de los años cuarenta floreció la industria farmacéutica en los Estados Unidos, debido a varios factores, en particular a la introducción de una reglamentación sobre los medicamentos de venta con receta y de cambios en la forma de aplicar las leyes sobre patentes.¹ La interacción entre estos dos factores específicos contribuyó al surgimiento de la moderna empresa farmacéutica integrada verticalmente, que se ocupa ella misma tanto de la investigación y el desarrollo como de la comercialización. De 1950 a 1970 el cociente entre las inversiones en investigación y el desarrollo y los ingresos por ventas en la industria farmacéutica de los Estados Unidos aumentó más del doble, mientras que el cociente entre los gastos de publicidad y los ingresos por ventas fue aún mayor. La mayor parte de los gastos de comercialización se destinaban a informar a los médicos sobre medicamentos de venta con receta, influyendo en sus decisiones. A partir de finales de los cuarenta aumentó la concesión de patentes tanto de productos como de procedimientos farmacéuticos.² Durante el

período de 1950 a 1970, los beneficios de la industria farmacéutica fueron, de forma sistemática, mayores que los de la mayoría de las empresas de fabricación.

Las empresas farmacéuticas necesitaban controlar de forma estricta tanto la investigación y el desarrollo como la comercialización porque obtenían la mayor parte de sus ingresos de unos pocos productos exitosos (Comanor, 1986). Como consecuencia, pasaron de competir en factores relativos al precio a centrarse en otros factores, tales como los relativos a los desembolsos en investigación y publicidad y los correspondientes resultados. Este modelo ayudó a incentivar la innovación: la industria farmacéutica de los Estados Unidos basada en la investigación y el desarrollo pasó de generar un promedio de 20 productos nuevos al año en los años cuarenta a un promedio de 50 productos nuevos al año en los cincuenta.

Durante el período de 1930 a 1960 se introdujeron innovaciones en la química orgánica y de los productos naturales, que a su vez condujeron al aislamiento y la síntesis de vitaminas, corticoesteroides, hormonas y antibióticos. En los años siguientes, las actividades de investigación y desarrollo y de fabricación de la industria pasaron de estar centradas en la química a centrarse en la farmacología y la biología. Este fue también el período durante el que se estableció un sistema de obtención de medicamentos nuevos basado en la realización de ensayos clínicos en cuatro fases, las denominadas fase I a fase IV.³

4. De la concesión de licencias no exclusivas a la producción restringida

En los años anteriores a 1960 se produjo una novedad clave: ciertas empresas innovadoras comenzaron a producir los productos exclusivamente ellas mismas, sin conceder licencias a otras empresas. Esto les permitió restringir la producción y generar mayores beneficios. La concesión de licencias podría haber generado los mismos beneficios a estas empresas innovadoras, pero habrían tenido que aplicar tasas de regalía muy altas, dado el carácter inelástico de la demanda (es decir, la demanda de un producto por los consumidores no disminuye de forma apreciable en respuesta a un aumento de un punto porcentual del precio). Con esta demanda inelástica, según una estimación, la tasa de regalía necesaria para generar una rentabilidad equivalente a la de un modelo de suministro único en exclusiva sería del 80% (Temin, 1979). En tal sentido, se ha estimado que el precio al por mayor de la tetraciclina, antes de la introducción de versiones genéricas de este medicamento en los Estados Unidos, era de 30,60 dólares EE.UU. por cada 100 cápsulas, mientras que el costo de producción de la misma cantidad era de solo 3,00 dólares, lo que generaba un margen de beneficio del 90%. Una tasa de regalía tal habría sido comercialmente inaceptable, ya que en aquel momento la tasa corriente era de tan solo el 2,5%. Además de que

este porcentaje se aplicaba entonces a las licencias para producir estreptomina, la misma tasa hubiera regido para la tetraciclina de haber entrado en vigor una decisión de la Comisión Federal de Comercio (FTC) de los Estados Unidos que establecía una licencia obligatoria para esta, pero la decisión no llegó a aplicarse por otras razones (Scherer y Watal, 2002).

Estas condiciones de exclusividad y diferenciación de productos se extendieron de los antibióticos a todos los medicamentos obtenidos mediante actividades de investigación y desarrollo. Por ejemplo, se concedieron numerosas licencias para la primera generación de corticoesteroides, pero la producción de los corticoesteroides sintéticos de segunda generación quedó exclusivamente en manos de las empresas propietarias de las patentes (Temin, 1979).

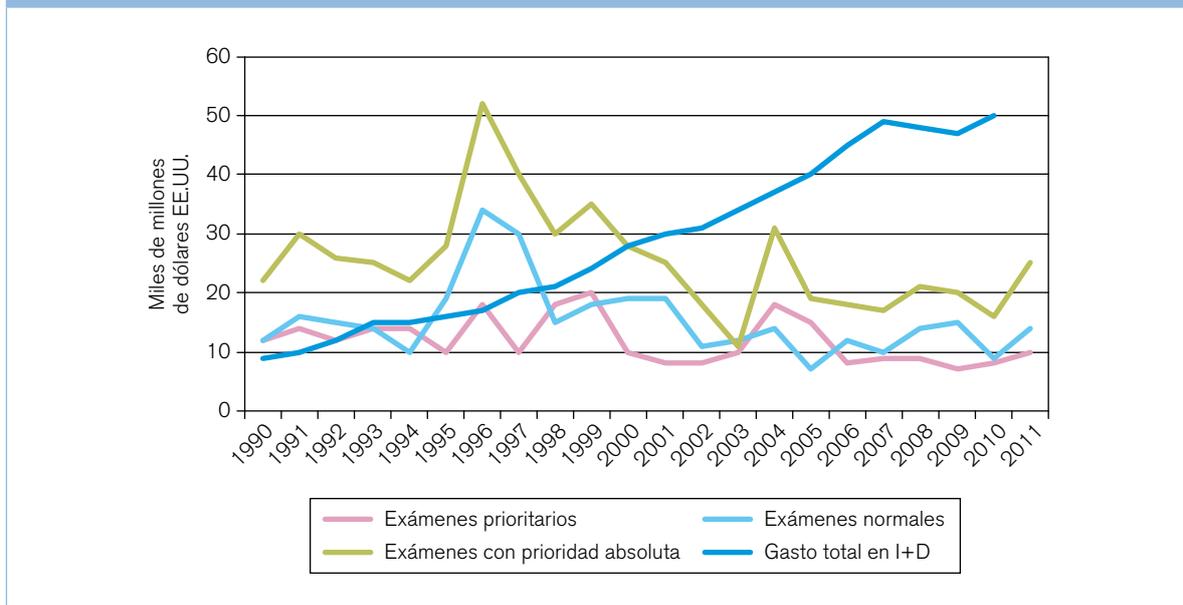
5. La productividad de la investigación y el desarrollo: ganancias iniciales y preocupación de las autoridades de reglamentación

Entre 1961 y 1974, las empresas farmacéuticas del mundo generaron unas 83 entidades moleculares novedosas (EMN) al año. A finales de los años ochenta, la cifra había disminuido hasta 50 EMN al año. Entre 1961 y 1990, se comercializaron con éxito 2015 EMN (Ballance *et al.*, 1992, página 86). Más del 90% de los fármacos nuevos fueron descubiertos y desarrollados por empresas farmacéuticas que operaban en Alemania, Bélgica, los Estados Unidos, Francia, Italia, el Japón, los Países Bajos, Suecia, Suiza y el Reino Unido (Ballance *et al.*, 1992, página 108).

Este período se caracterizó por la aparición de múltiples medicamentos nuevos que competían por el tratamiento de la misma enfermedad, en gran parte como consecuencia de la introducción de medicamentos “de imitación” para competir con los medicamentos nuevos que representaban un adelanto. Para financiar sus inversiones en investigación y desarrollo y en comercialización, las empresas necesitaban contar con un flujo constante de fármacos nuevos mejorados que pudieran comercializar en el mercado mundial a un precio superior. Los exámenes normales y exámenes con prioridad absoluta de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos ponen de manifiesto que se han aprobado relativamente pocos medicamentos nuevos, e incluso menos medicamentos nuevos que constituyeran innovaciones decisivas; no obstante, los gastos en investigación y desarrollo en el sector privado se multiplicaron por cinco entre 1990 y 2010 (véase el gráfico 3.1).

Ya en 1959, el informe del Comité Kefauver acusó a la industria de manipular los precios mediante investigaciones duplicadas y la modificación de moléculas para crear

Gráfico 3.1 **Número de medicamentos nuevos aprobados y gasto en investigación y desarrollo, según datos de PhRMA, en los Estados Unidos entre 1990 y 2011**



Fuente: OMS (2012a).

productos terapéuticamente equivalentes. En el debate mundial actual acerca de los beneficios de la competencia y el nivel adecuado de rentabilidad de la innovación en el contexto de la investigación y el desarrollo biomédicos, hay voces escépticas que se hacen eco de algunas de esas críticas iniciales. En el informe de 2006 de la Oficina de Presupuesto del Congreso figura el siguiente resumen de la situación: “Cuanto más exactamente refleje el precio de un medicamento el valor que este tiene para los consumidores, más eficazmente dirigirá el sistema de mercado la inversión en investigación y desarrollo hacia

medicamentos nuevos de interés social. No obstante, los precios solo pueden cumplir esta función impulsora en la medida en que exista información de calidad que permita comparar las cualidades de los diferentes medicamentos y en que los consumidores y los dispensadores de atención de salud utilicen esa información” (USCBO, 2006, página 5). A pesar de las críticas a la industria, no hay duda de que las tecnologías y los medicamentos modernos han contribuido a aumentar la longevidad de la población, especialmente en los países que tienen acceso a los medicamentos más novedosos (Lichtenberg, 2012).

B. El panorama actual de la investigación y el desarrollo

Puntos destacados

- El modelo convencional de la innovación en materia de tecnologías médicas se enfrenta a dificultades considerables, como la evolución de los mercados, el aumento de los costos y una reglamentación más estricta.
- El sector público influye considerablemente en distintas etapas del ciclo de innovación, pues realiza importantes aportaciones directas en el ámbito de la investigación y el desarrollo, lo que ayuda a definir las prioridades de las empresas privadas en este ámbito e influye en la adquisición y difusión de los productos sanitarios.
- La obtención y la comercialización de los productos farmacéuticos suele ser un proceso costoso y prolongado. No obstante, la carencia de datos suficientes dificulta la evaluación fiable e independiente de los costos reales de la investigación médica.
- La innovación puede fomentarse por medio de numerosos mecanismos diferentes. Los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo útil, pero es discutible que el sistema de propiedad intelectual pueda incentivar invenciones en ámbitos para los que no hay mercado.
- La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) de la OMS constató que en los países industrializados, en los que hay un gran mercado que permite a las empresas recuperar sus inversiones en innovación, el ciclo de innovación es autosuficiente; sin embargo, no ocurre lo mismo en los países de bajos ingresos, que cuentan con mercados pequeños y servicios de salud con financiación insuficiente.
- En materia de políticas de innovación, hay diferentes tipos de instrumentos: los dirigidos a la investigación financiada y ejecutada por el sector público, los que fomentan la investigación financiada con fondos públicos pero ejecutada por entidades privadas, y los relativos a la investigación financiada y ejecutada por el sector privado.
- Las vacunas difieren de los medicamentos en muchos aspectos. Como no existen vacunas genéricas, para comprobar la seguridad y eficacia de una vacuna, incluso si se trata de una "copia", se requiere siempre un expediente reglamentario completo. En los últimos años ha aumentado considerablemente la obtención de vacunas nuevas y han surgido nuevos modelos de innovación, con un aumento conexo del número de fabricantes de vacunas en los PBI y los PIM.
- La OMS ha establecido un registro en el que se reúnen y se hacen públicos los datos de los ensayos clínicos. La publicación de los resultados de estos ensayos es de interés tanto para la salud pública como para la ciencia.

En la presente sección se analizan los problemas a los que se enfrenta la industria farmacéutica hoy en día, teniendo en cuenta su evolución, descrita en la sección anterior.

1. Una época difícil para la industria farmacéutica

El modelo de innovación convencional de la industria farmacéutica se enfrenta a dificultades considerables, no solo porque la innovación se realiza mediante redes de conocimientos, sino también relacionadas con el mercado al que aspira a dar servicio (Tempest, 2011). La propia estructura de la industria está transformándose, por ejemplo, mediante fusiones y adquisiciones de empresas especializadas en la investigación y el desarrollo, con el objetivo de fortalecer las vías innovadoras de obtención de productos farmacéuticos. Otra transformación en curso es resultado de la adquisición de empresas farmacéuticas productoras de medicamentos genéricos por empresas

especializadas en investigación y desarrollo, y viceversa, lo que difumina la frontera tradicional entre las empresas farmacéuticas especializadas en investigación y desarrollo y las especializadas en la producción de medicamentos genéricos.

Además, otros factores están impulsando la transformación de los modelos de negocio y de la estructura del sector, entre los que cabe destacar los siguientes:

- La creciente diversidad de modelos de innovación y vías de obtención de productos, con crecientes presiones competitivas dinámicas, no solo entre diferentes empresas sino también entre distintas estrategias de innovación. Por ejemplo, la exploración por las principales empresas de investigación y desarrollo farmacéuticas de modelos virtuales para estas actividades, aplicando la tecnología de la información y las comunicaciones por medio de sistemas de colaboración (PwC, 2008).

- Los procedimientos reglamentarios, con normas de seguridad y de farmacovigilancia más estrictas, debido a un menor grado de aceptación de los riesgos.
- La caducidad de las patentes de medicamentos superventas imprescindibles que producirá un descenso brusco de los ingresos (el llamado *patent cliff* o “abismo de las patentes”). Se ha calculado que entre 2012 y 2018 la caducidad de patentes y la consiguiente entrada en el mercado de productos genéricos reducirá los ingresos de las empresas farmacéuticas especializadas en investigación y desarrollo en alrededor de 148.000 millones de dólares EE.UU. (PwC, 2012).
- Una mayor concentración en las economías emergentes, no solo por ser mercados en rápido crecimiento para las tecnologías médicas sino también por constituir una base cada vez más viable para la investigación y el desarrollo y para la comercialización eficaz de sus resultados. Por ejemplo, la inversión en investigación y desarrollo en los países no pertenecientes a la OCDE, que en 1996 tan solo representaba el 11,7% de la inversión en este rubro en el mundo, ha aumentado hasta el 18,4% (PwC, 2008).
- La aparición de productos biológicos que no se pueden replicar con tanta facilidad como los nuevos productos farmacéuticos constituidos por moléculas pequeñas (véase la explicación más detallada en páginas siguientes).
- La disminución de la demanda en los mercados de los países desarrollados debido a la recesión y a la presión sobre los presupuestos públicos, y el desplazamiento de la atención hacia los mercados emergentes cuya demanda crece más rápidamente.

En la innovación de tecnologías médicas, la tendencia más reciente, que se inició alrededor de 1980, se basa en los avances en el conocimiento y la aplicación de la biotecnología. El uso cada vez mayor de la bioinformática para crear modelos informáticos de órganos y células

y utilizarlos en la investigación y el desarrollo virtuales ofrece considerables posibilidades para el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos diseñados a medida (PwC, 2008). La descodificación del genoma humano a finales de los años noventa generó la esperanza de una nueva ola de innovación en la medicina personalizada. Sin embargo, la promesa de la genómica de generar medios de diagnóstico más precisos y medicamentos más personalizados, también conocidos como “medicamentos de precisión”, no se ha realizado plenamente (Pray, 2008).

También se están produciendo cambios en la orientación de la innovación. La importancia cada día mayor para el sector farmacéutico de los mercados de las economías emergentes, por ejemplo, ha impulsado a la industria de los dispositivos médicos a adaptar sus modelos de innovación a las demandas específicas de esos mercados (véase el recuadro 3.1).

2. Los investigadores del sector público desempeñan una función decisiva en la investigación y el desarrollo en medicina

En la primera fase de la investigación y el desarrollo modernos en medicina, la mayoría de los productos los obtenían empresas privadas que ponían escaso empeño en conocer las causas de determinadas afecciones y enfermedades o las vías metabólicas del organismo. Los gobiernos debían dedicar esfuerzos decididos a lograr que los descubrimientos de la investigación del sector público influyeran en las prioridades del sector privado en la obtención de productos. En fases posteriores de la innovación, la división del trabajo entre el sector privado y el sector público condujo a la especialización de este en la investigación básica (*upstream*) que proporcionaba conocimientos científicos fundamentales sobre los mecanismos de las enfermedades y las reacciones inmunitarias. Gracias a esta especialización,

Recuadro 3.1 La adaptación de la innovación en el sector de los dispositivos médicos a las necesidades locales

Las empresas de dispositivos médicos del sector privado cada vez se ocupan más de diseñar nuevos dispositivos y modelos de prestación de servicios sanitarios que puedan adaptarse específicamente a las necesidades de los PBI y los PIM. Estas actividades reflejan una preocupación mayor por parte de las empresas de ofrecer servicio a mercados que han sido descuidados durante mucho tiempo; además, reflejan el gran aumento de su interés en las oportunidades comerciales que ofrece la atención de las necesidades de salud de los segmentos medio e inferior de la pirámide socioeconómica. En consecuencia, las empresas están destinando más recursos a la evaluación de los obstáculos locales y regionales, y están creando productos y servicios adaptados a necesidades culturales o geográficas específicas. Uno de los resultados de esta tendencia es la aparición de dispositivos que están mejor adaptados a las necesidades de los PBI y los PIM y que son, además, menos costosos –y, por lo tanto, más asequibles– que los diseñados para los mercados de los países de ingresos altos. El diseño de los dispositivos puede también contribuir a mejorar la accesibilidad. Un ejemplo interesante es la fabricación de una versión portátil y más asequible del electrocardiógrafo común, diseñado para aumentar el acceso a la atención sanitaria en las zonas rurales de ingresos bajos.⁴

Recuadro 3.2 El caso del paclitaxel

La búsqueda de compuestos con efectos terapéuticos derivados del tejo del Pacífico comenzó como una iniciativa de cooperación entre el Departamento de Agricultura y el Instituto Nacional del Cáncer (NCI), de los NIH de los Estados Unidos. En 1964, se realizaron pruebas con extractos de corteza del tejo del Pacífico en dos estirpes celulares cancerígenas y se comprobó que poseían efectos prometedores. En 1969, tras investigarse dichos extractos, se aisló el compuesto activo, denominado paclitaxel. En 1979, la farmacóloga Susan Horwitz y sus colegas en el Albert Einstein College of Medicine de la Universidad de Yeshiva dieron a conocer un modo de acción singular del paclitaxel. En 1983, el NCI financió ensayos clínicos con paclitaxel, y en 1989 investigadores clínicos de la Universidad Johns Hopkins comunicaron resultados muy positivos de sus investigaciones, financiadas por el NCI, sobre los efectos de este compuesto en el tratamiento del cáncer de ovario avanzado. También en 1989, el NCI firmó un contrato con una empresa farmacéutica para impulsar la producción, el suministro y la comercialización de paclitaxel, que comenzó a usarse para el tratamiento del cáncer de ovario en 1992. Posteriormente, la empresa farmacéutica ideó un procedimiento semisintético de fabricación del producto.⁵

los investigadores determinaban las oportunidades para obtener medicamentos eficaces. Las empresas se centraron entonces en la investigación aplicada (*downstream*) y la obtención de productos, de modo tal que la investigación básica llevaba a obtener productos médicos. La razón principal de esta división del trabajo era que, a escala mundial, la gran mayoría de las investigaciones preliminares –que no son comercializables ni rentables en sí mismas– las financiaban los gobiernos y otras instituciones del sector público. De este modo, el sector público ejerce una influencia considerable en el ciclo de la innovación al configurar las prioridades de investigación, al menos en lo que respecta a la investigación básica (OMS, 2006b; USCBO, 2006).

Hoy en día, los organismos del sector público continúan ejerciendo influencia en la fase preliminar de la obtención de fármacos, pero también desempeñan una función importante en etapas posteriores del ciclo de innovación. Los gobiernos, por ejemplo, controlan la calidad de los productos sanitarios estableciendo marcos normativos que determinan si un producto llega a comercializarse y, en tal caso, en cuánto tiempo. Además, el sector público desempeña una función crucial en el suministro de los productos sanitarios, porque los gobiernos suelen ser los principales compradores de productos sanitarios y a menudo organizan la distribución y el suministro de estos.

A finales del siglo XIX y principios del XX, algunos gobiernos, con el fin de apoyar a las ciencias biomédicas y de facilitar la investigación en las universidades, establecieron centros de investigación especializados. Así comenzó la interacción entre universidades y centros de investigación públicos, que realizaban investigación básica, y el sector privado, que desarrollaba y comercializaba medicamentos basados en esta investigación. En los últimos años, varias universidades han conformado extensas carteras de patentes y muchas de las nuevas empresas biotecnológicas nacieron como proyectos de las universidades. Las entidades sin fines de lucro contribuyen de manera importante a financiar la investigación biomédica, principalmente en los países de ingresos altos; el Howard Hughes Medical Institute, en los Estados Unidos, y el Wellcome Trust, en el Reino

Unido, son buenos ejemplos de este tipo de iniciativas. En el mundo en desarrollo, los centros de investigación también están empezando a generar carteras con muchas patentes. Por ejemplo, en enero de 2013, el Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales (CSIR) de la India era titular de 702 patentes de medicamentos y 450 patentes del ámbito de las ciencias biológicas.⁶ El Gobierno de los Estados Unidos dedica cuantiosos fondos a la investigación y el desarrollo en medicina, especialmente por conducto de los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

La historia de la obtención y la comercialización del paclitaxel constituye un ejemplo de cómo los sectores público y privado pueden colaborar para lograr nuevos descubrimientos y nuevos fármacos (véase el recuadro 3.2).

En un estudio reciente se afirma que la investigación del sector público ha tenido un efecto más directo en la mejora de la salud pública de lo que cabría esperar (Stevens *et al.*, 2011). Según los autores, de los 1.541 medicamentos aprobados entre 1990 y 2007 por la FDA de los Estados Unidos, 143 (el 9,3%) se obtuvieron como resultado de investigaciones del sector público. Sin embargo, de los 348 medicamentos sometidos a exámenes prioritarios, 66 (el 19%) provenían de investigaciones del sector público. En otras palabras, la tasa de medicamentos derivados de investigaciones del sector público sometidos a exámenes prioritarios era el doble que la tasa general de medicamentos sometidos a exámenes prioritarios. Visto desde otra perspectiva, el 20% de las solicitudes de aprobación de medicamentos nuevos obtenidos exclusivamente como resultado de investigaciones del sector privado se examinaron con carácter prioritario, mientras que la proporción de las solicitudes de aprobación de medicamentos nuevos resultado de investigaciones del sector público que se examinaron con carácter prioritario fue del 46,2%, es decir 2,3 veces más. De estos resultados se desprende que los productos resultantes de investigaciones financiadas por el sector público presentan un efecto terapéutico mayor que los derivados de investigaciones del sector privado.

3. Los costos de la investigación y el desarrollo en medicina

Uno de los principales argumentos de la industria en defensa de la necesidad de proteger estrictamente los derechos de propiedad intelectual es el alto costo de la investigación y el desarrollo de nuevos productos médicos. La obtención de un producto farmacéutico, desde la etapa de laboratorio hasta la de comercialización, es un proceso muy prolongado y, además, ha de cumplir rigurosos procedimientos de aprobación reglamentaria, por lo que son pocos los productos que lo superan con éxito. Hay, sin embargo, pocas fuentes de información que permitan evaluar los costos verdaderos de la investigación médica.

Según el informe de la investigación del sector farmacéutico realizada por la Comisión Europea abarcando el período 2000 a 2007, las empresas originarias europeas gastaron en investigación y desarrollo un promedio del 17% de la facturación generada por la venta de medicamentos con receta. Aproximadamente, el 1,5% de la facturación se invirtió en investigación básica para descubrir posibles fármacos nuevos, y el 15,5% se destinó a la realización de ensayos clínicos de los fármacos encontrados. Al igual que en los decenios anteriores, los costos de la investigación y el desarrollo fueron superados por los costos de las actividades de comercialización y promoción, que representaron el 23% de la facturación de las empresas originarias durante este período.⁷

Estas cifras ilustran los costos de la investigación en relación con el volumen general de facturación de las empresas originarias, pero se han realizado también ciertos cálculos de los costos medios absolutos de la investigación y el desarrollo de medicamentos nuevos, los cuales dependen en gran medida del tipo de medicamento de que se trate. Los costos asociados a un medicamento basado en una entidad química novedosa no utilizada previamente en ningún producto farmacéutico son mucho mayores que los que conllevan una pequeña modificación de un medicamento existente. Sin embargo, los costos varían mucho incluso entre diferentes entidades químicas novedosas.

En 2007, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) calculó que desde que se descubre un medicamento nuevo (basado en una entidad química novedosa) hasta que se comercializa se tarda entre 10 y 15 años, con un costo promedio de la investigación y el desarrollo de 800 a 1.000 millones de dólares EE.UU. En este cálculo se incluyeron los costos de los proyectos de investigación fracasados (PhRMA, 2007). En 2011, PhRMA calculó un costo promedio de al menos 1.200 millones de dólares EE.UU.⁸, basándose en cifras de un estudio realizado por DiMasi *et al.* (2003), quienes calcularon un costo promedio por entidad química novedosa de 802 millones de dólares EE.UU. en 2000 para medicamentos clásicos (de moléculas pequeñas), y de 1.318 millones de dólares EE.UU. en 2005 para productos biológicos (DiMasi y

Grabowski, 2007). En estas cantidades se incluyen unos costos de oportunidad sustanciales. En una publicación más reciente (Munos, 2009) se señala que los costos de investigación actuales son mayores que los costos medios citados por DiMasi *et al.* (2003).

En un estudio sistemático en el que se examinaron las publicaciones que informaban sobre el costo de la obtención de productos farmacéuticos se concluyó que las estimaciones de los costos de la investigación y el desarrollo variaban por un factor de más de nueve, de 92 millones de dólares EE.UU. (161 millones en valor capitalizado) a 883,6 millones de dólares EE.UU. (1.800 millones en valor capitalizado). Algunas de estas diferencias pueden explicarse por los diferentes métodos, fuentes de datos y períodos analizados, pero los autores hacen hincapié en que falta transparencia, ya que en la mayoría de los estudios mencionados en las publicaciones evaluadas la mayor parte de los datos correspondía a información confidencial proporcionada por empresas anónimas sobre productos no especificados (Morgan *et al.*, 2011).

Todas estas estimaciones dependen de muchas variables, tales como la duración media estimada del desarrollo, el tamaño y los costos medios de los ensayos clínicos, y la probabilidad de que los productos puedan, en último término, comercializarse. Además, es difícil verificar los datos subyacentes, ya que no se divulgan. Estas cifras han sido cuestionadas y rebatidas por diversos autores (Love, 2003; Light y Warburton, 2011). También hay dudas sobre la utilidad de estos cálculos, ya que los costos varían mucho entre empresas y también entre el sector privado y el sector público.

Si bien no hay acuerdo sobre los costos exactos, es obvio que la investigación y el desarrollo en medicina exigen una inversión muy costosa y de alto riesgo, que en muchos casos no genera beneficios porque los productos no superan la fase de ensayos clínicos. El motivo de que haya aumentado el número de fusiones y adquisiciones en este sector es que muchas empresas no tienen medicamentos superventas en desarrollo o los que tienen están cerca del final de su ciclo comercial; esta es también la razón del declive en los últimos años del valor de las acciones incluso de las empresas farmacéuticas más grandes.

4. Modelos de incentivos en el ciclo de la innovación

En el Informe sobre la propiedad intelectual en el mundo de 2011 (OMPI, 2011a) se observa que “[l]os derechos de [propiedad intelectual] constituyen un incentivo útil cuando la motivación privada para innovar coincide con las preferencias de la sociedad en cuanto a nuevas tecnologías. Sin embargo, no siempre se da esa coincidencia. Por otra parte, cabe dudar de la capacidad del sistema de [propiedad intelectual] para incentivar la

actividad inventiva que no tiene una aplicación comercial inmediata, por ejemplo, la investigación científica de base." Al examinar el sistema de propiedad intelectual en el contexto del repaso general de las políticas de innovación, en el informe se distinguen tres mecanismos de promoción de la innovación:

- la innovación con financiación pública llevada a cabo por centros universitarios y organismos públicos de investigación;
- la investigación realizada por empresas privadas con fondos públicos, particularmente mediante contratación pública, subvenciones a la investigación, créditos blandos, bonificaciones fiscales a la investigación y el desarrollo, y premios a la innovación;
- la investigación y el desarrollo con financiación y ejecución privadas, costeadas a través del mercado en lugar de con fondos públicos e incentivadas mediante el sistema de propiedad intelectual, un mecanismo de fomento de la innovación que forma parte de las políticas gubernamentales.

nuevos, pasa por los ensayos y el desarrollo de productos nuevos y alcanza la distribución de estos productos, para regresar a la investigación y el desarrollo de productos nuevos (o la optimización de los productos existentes) con una vigilancia sistemática posterior a la entrada en el mercado y la creación de un modelo de demanda cada vez más eficaz basado en las necesidades de salud.

El modelo circular de las innovaciones en el ámbito de la salud ilustra una realidad crucial: el ciclo actual de la innovación impulsada por el mercado funciona mejor en los países desarrollados, donde la demanda efectiva de productos sanitarios va asociada a la capacidad de pagarlos. Por el contrario, en el caso de las enfermedades que afectan predominantemente a los habitantes de países en desarrollo, hay una carencia decisiva de incentivos que alimenten el ciclo de la innovación ordinaria. Aunque se necesitan con urgencia nuevos medicamentos para enfermedades que afectan predominantemente a los países en desarrollo, el mercado de estos países se caracteriza por un poder adquisitivo escaso y la ausencia de sistemas de seguros de enfermedad en muchos de ellos.

a) El ciclo de la innovación

A menudo la innovación se presenta como un proceso lineal que culmina en el lanzamiento de un producto; pero la innovación en el sector de la salud también se puede percibir como un ciclo (véase el gráfico 3.2) que parte de la investigación y el desarrollo de compuestos básicos

b) Ausencia de un ciclo de innovación autosuficiente en el caso de los mercados pequeños de ingresos bajos

La CIPIH señaló que, en este contexto, para que el sistema de propiedad intelectual rinda los resultados esperados, se necesita cierto tipo de entorno. En los países de bajos



Fuente: OMS (2006b, página 23).

ingresos, el ciclo de la innovación no es autosuficiente debido a la pequeña dimensión de los mercados, la financiación insuficiente de los servicios de salud y una capacidad generalmente débil de investigación básica. En este tipo de entorno, los derechos de propiedad intelectual no constituyen, por sí mismos, un incentivo eficaz para la investigación médica (OMS, 2006b). Los Estados miembros confirmaron esta conclusión posteriormente en la EMPA-SIP.⁹

Esta brecha entre las necesidades específicas de los países en desarrollo y la actividad de investigación médica ha suscitado un debate sobre políticas centrado en la eficacia de las estructuras actuales de innovación médica para atender las necesidades de los países en desarrollo, tanto por lo que corresponde a la carga de morbilidad como por la idoneidad para los enfermos de las soluciones propuestas. Del mismo modo, la necesidad imperiosa de salvar esta brecha ha impulsado, a lo largo del último decenio, una serie de iniciativas prácticas para encontrar nuevas formas de combinar los diversos insumos, la infraestructura y los recursos necesarios para la obtención de productos. Estas iniciativas han explorado nuevas formas de integrar estos insumos diferentes y de conducir los productos candidatos a lo largo del proceso de innovación, culminando en el suministro de tecnologías nuevas que sean seguras y eficaces. Este modo de proceder ha recurrido, por lo general, a estructuras más colaborativas, una gama más amplia de modelos no exclusivos y segmentados de concesión de licencias de tecnologías y la creación de plataformas de tecnologías precompetitivas, así como a asociaciones para la obtención de productos que aprovechan la capacidad del sector privado y la aplican para alcanzar objetivos de

salud pública sin fines de lucro. Tales iniciativas prácticas responden a la dinámica actual de la innovación médica –y, al mismo tiempo, ayudan a influir en ella– tanto para poner a disposición las nuevas tecnologías como para mostrar en la práctica las posibilidades de una mayor variedad de modelos de innovación.¹⁰

Si bien es importante impulsar la innovación necesaria en el ámbito de las enfermedades desatendidas, también lo es procurar que las nuevas tecnologías médicas que surjan de este tipo de iniciativas sean asequibles para las personas que las necesitan. En el ecosistema de innovación actual, impulsado por las patentes, la rentabilidad de la inversión en innovación se integra por lo general en el precio de los productos de nueva generación. En cambio, las iniciativas y mecanismos de financiación nuevos e innovadores no tienen como objetivo financiar el costo de la investigación y el desarrollo mediante el precio del producto final, de manera que desvinculan el costo de la investigación del precio del producto.¹¹

En unos pocos casos, la innovación se ha adaptado bien a las necesidades médicas constatadas. Un ejemplo es la obtención de una vacuna contra la meningitis para África (véase el recuadro 3.3).

c) Creación de redes de innovación

La CIPIH subrayó que “la formación de redes eficaces, nacionales e internacionales, entre las instituciones –oficialmente reconocidas o no– de los países en desarrollo y las de los países desarrollados constituye un elemento importante a la hora de desarrollar la capacidad

Recuadro 3.3 Puesta en práctica de nuevos modelos de innovación: adaptación de una vacuna contra la meningitis para África

La introducción con éxito en 2010 de la vacuna MenAfriVac (vacuna conjugada antimeningocócica) pone de manifiesto la función de los nuevos enfoques en la innovación y el desarrollo de productos con el fin de atender las necesidades de salud de los países en desarrollo. Anteriormente, había vacunas para diversas cepas del meningococo, pero eran demasiado caras para la población del llamado cinturón africano de la meningitis expuesta al riesgo de contraer la enfermedad. Además, las vacunas no constituían una solución adecuada para entornos con recursos escasos. En una situación de epidemias recurrentes y tasas de mortalidad al alza, las partes interesadas se enfrentaban a un problema de innovación importante: la necesidad de producir una vacuna idónea desde el punto de vista clínico y que además fuera sostenible y asequible. El Proyecto Vacunas contra la Meningitis, un consorcio liderado por la OMS y el Programa de Tecnología Sanitaria Apropiada (PATH), una organización sin fines de lucro, se propuso producir una vacuna contra la meningitis causada por el meningococo A que no costara más de 0,50 dólares EE.UU. por dosis. Tras analizar las opciones, se decidió iniciar un proceso de producción y transferir la tecnología pertinente a un productor de bajo costo en el mundo en desarrollo, en lugar de subvencionar el desarrollo y la producción de la vacuna por un fabricante del mundo industrializado. Se creó un modelo de obtención de vacunas innovador, y las principales materias primas se obtuvieron de la India y los Países Bajos. La tecnología y los conocimientos técnicos especializados generados por el Centro para la Evaluación y la Investigación de Productos Biológicos (CBER) de la FDA de los Estados Unidos se transfirieron a la empresa Serum Institute of India Ltd, que primero elaboró la vacuna para los ensayos clínicos y, posteriormente, la produjo a gran escala. Mediante este modelo, la obtención costó una décima parte del costo estimado de la producción ordinaria de una vacuna nueva. La obtención e introducción de esta nueva vacuna constituye un enorme avance hacia la eliminación de la meningitis epidémica en el África Subsahariana.¹²

Recuadro 3.4 **Red Africana para la Innovación en Materia de Medicamentos y Medios Diagnósticos**

La ANDI proporciona un método rápido y de bajo costo para lograr el objetivo general de conectar la innovación y el desarrollo en el sector de los productos farmacéuticos y la salud (Nwaka *et al.*, 2010).¹³ Su visión es crear una plataforma sostenible para la innovación en investigación y desarrollo en África, con el fin de atender las necesidades de salud específicas del continente. Su ejecución está vinculada a la EMPA-SIP. En este contexto, la ANDI está preparando una estrategia de gestión de la propiedad intelectual, centrada tanto en el marco de la formación como en el ámbito de proyectos concretos. Objetivos específicos:

- incrementar la colaboración en materia de investigación y desarrollo entre las instituciones y los países africanos, en particular mediante la administración de centros de excelencia en innovación sanitaria;
- financiar y gestionar una cartera de proyectos de investigación y desarrollo en materia de salud;
- apoyar y promover las asociaciones público-privadas y la creación de nuevas empresas en África, con el fin de facilitar la obtención y la fabricación de nuevos medicamentos, medios de diagnóstico y otros productos sanitarios;
- fomentar y recompensar la innovación local, en particular la investigación que aproveche los conocimientos y la propiedad intelectual de la medicina tradicional;
- apoyar la colaboración Sur-Sur y Norte-Sur;
- promover la sostenibilidad económica a largo plazo apoyando la investigación y el desarrollo sobre productos sanitarios y el acceso a estos productos en África.

Los avances más destacados de la ANDI hasta la fecha han sido:

- la formulación y aprobación del plan operativo estratégico de la ANDI, basado en las prioridades locales;
- el establecimiento de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para África (CEPA) como organismo de acogida en África, y el traslado de la secretaría de la ANDI del Programa Especial de la OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR), en Ginebra, a la CEPA, en Addis Abeba (Etiopía);
- la creación de una junta de gobierno a nivel ministerial que reconoce la importante función de los ministerios de salud y de ciencia y tecnología en la labor de la ANDI;
- la puesta en marcha de los primeros centros de excelencia panafricanos;
- la publicación de la primera convocatoria para proyectos de investigación y desarrollo de productos, con más de 200 propuestas recibidas.

La ANDI tiene el apoyo de varias instituciones africanas, de la OMS –a través del TDR, la Oficina Regional para África y la Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental–, de la CEPA, de la Comisión Europea y del Banco Africano de Desarrollo.

innovadora" (OMS, 2006b). Una de las iniciativas en curso para construir este tipo de redes de colaboración para la innovación es la Red Africana para la Innovación en materia de Medicamentos y Medios de Diagnóstico (ANDI) (véase el recuadro 3.4).

d) Descripción general de las estructuras de innovación

En el desarrollo de tecnologías médicas se utiliza una amplia gama de estructuras de innovación. Como se muestra en el gráfico 3.3, estas pueden caracterizarse en función de dos factores: la medida en que se utilizan incentivos de mercado y la medida en que se explota o aprovecha la tecnología con exclusividad. A menudo, los procesos de innovación no se sitúan en un contexto totalmente ajeno a la explotación comercial, sin aprovechamiento alguno de las tecnologías, ni aplican un modelo de desarrollo tecnológico rígido, muy exclusivo y totalmente privado. Por lo general, los instrumentos

jurídicos no determinan por sí solos, sobre todo en el plano internacional, en qué punto de este espectro se sitúa, o debería situarse, una estrategia práctica de innovación para una tecnología nueva específica, sino que son otros los factores que suelen determinar las decisiones relativas a la combinación de insumos públicos y privados, y la gestión de la tecnología.

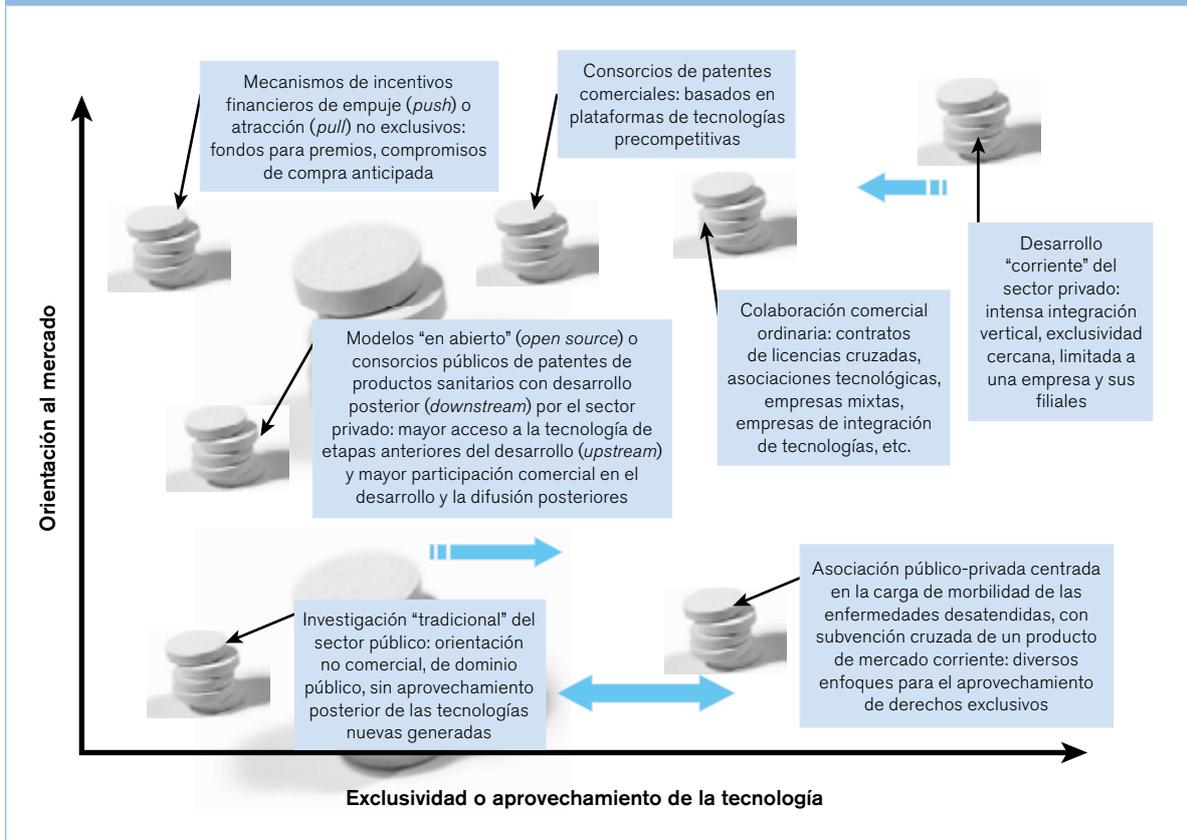
Una característica sobresaliente del panorama de la innovación, sin embargo, es la línea divisoria entre los insumos "precompetitivos" y los competitivos para la innovación. En proyectos de investigación de referencia, como el Proyecto Genoma Humano¹⁴ y el proyecto internacional HapMap¹⁵, se ha tratado de definir un conjunto de datos precompetitivos que se comparten abiertamente para su uso generalizado en la investigación y el desarrollo de insumos en una etapa temprana del proceso de obtención de productos, a fin de proporcionar una plataforma común para la competencia de las empresas en la obtención de los productos terminados. En una etapa posterior del proceso de investigación y

Cuadro 3.1 Principales instrumentos de política en materia de innovación

Características principales	Tipo de investigación	Financiación de la I+D	Empuje o atracción	Entidad que selecciona	Criterios de selección	Titularidad de los resultados	Ventajas principales	Inconvenientes principales
Financiada con fondos públicos y llevada a cabo en un marco público								
Organismos públicos de investigación	<ul style="list-style-type: none"> Básica Genérica 	<ul style="list-style-type: none"> Financiación <i>ex ante</i> del costo del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> Empuje 	<ul style="list-style-type: none"> Gobierno 	<ul style="list-style-type: none"> Interés público Examen por homologos 	<ul style="list-style-type: none"> Pública Institucional 	<ul style="list-style-type: none"> Hace avanzar el conocimiento científico fundamental 	<ul style="list-style-type: none"> Impacto incierto
Investigación universitaria	<ul style="list-style-type: none"> Básica Genérica 	<ul style="list-style-type: none"> Financiación <i>ex ante</i> del costo del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> Empuje 	<ul style="list-style-type: none"> Gobierno Universidad Obra benéfica 	<ul style="list-style-type: none"> Necesidad pública Examen por homologos 	<ul style="list-style-type: none"> Pública Institucional 	<ul style="list-style-type: none"> Hace avanzar el conocimiento científico fundamental 	<ul style="list-style-type: none"> Impacto incierto
Financiada con fondos públicos y llevada a cabo en un marco privado								
Contratación pública	<ul style="list-style-type: none"> Genérica Aplicada 	<ul style="list-style-type: none"> Financiación del costo del proyecto Plazos en virtud del contrato 	<ul style="list-style-type: none"> Combination of push and pull depending on design 	<ul style="list-style-type: none"> Gobierno 	<ul style="list-style-type: none"> Concurso <i>ex ante</i> 	<ul style="list-style-type: none"> En virtud del contrato 	<ul style="list-style-type: none"> Moviliza fuerzas competitivas de mercado en aras del interés público 	<ul style="list-style-type: none"> Dificultad que entraña redactar contratos perfectos
Subvenciones a la investigación y financiación directa del gobierno	<ul style="list-style-type: none"> Genérica Aplicada 	<ul style="list-style-type: none"> Financiación <i>ex ante</i> basada en una estimación del costo del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> Empuje 	<ul style="list-style-type: none"> Gobierno Empresa 	<ul style="list-style-type: none"> Concurso Decisión administrativa 	<ul style="list-style-type: none"> En general, empresarial 	<ul style="list-style-type: none"> Moviliza fuerzas competitivas de mercado en aras del interés público 	<ul style="list-style-type: none"> Los gobiernos reciben información imperfecta sobre el posible éxito de los proyectos de I+D
Premios	<ul style="list-style-type: none"> Genérica Aplicada 	<ul style="list-style-type: none"> Financiación <i>ex post</i> basada en una estimación <i>ex ante</i> del costo del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> Atracción 	<ul style="list-style-type: none"> Gobierno 	<ul style="list-style-type: none"> Concurso 	<ul style="list-style-type: none"> En general, pública 	<ul style="list-style-type: none"> Moviliza fuerzas competitivas de mercado en aras del interés público Suministro posterior de tecnología en un marco competitivo 	<ul style="list-style-type: none"> Dificultad que entraña redactar contratos perfectos Necesidad de financiación privada <i>ex ante</i> de la I+D
Créditos blandos	<ul style="list-style-type: none"> Aplicada 	<ul style="list-style-type: none"> Financiación <i>ex ante</i> basada en una estimación del costo del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> Empuje Cierta atracción según diseño 	<ul style="list-style-type: none"> Gobierno Empresa 	<ul style="list-style-type: none"> Decisión administrativa 	<ul style="list-style-type: none"> Empresa 	<ul style="list-style-type: none"> Reduce los riesgos relativos a grandes proyectos de I+D 	<ul style="list-style-type: none"> Los gobiernos reciben información asimétrica sobre el posible éxito de los proyectos de I+D No aborda el problema de la apropiabilidad de las empresas
Deducciones por I+D y otros incentivos fiscales relacionados	<ul style="list-style-type: none"> Genérica Aplicada 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Ex-post</i> financing dependent on actual investment expenditure 	<ul style="list-style-type: none"> Empuje Cierta atracción según diseño 	<ul style="list-style-type: none"> Empresa 	<ul style="list-style-type: none"> Prueba de la inversión en I+D 	<ul style="list-style-type: none"> Empresa 	<ul style="list-style-type: none"> Decisiones sobre I+D descentralizadas 	<ul style="list-style-type: none"> No soluciona el problema de la apropiabilidad de las empresas Necesidad de financiación privada <i>ex ante</i> de la I+D
Financiada con fondos privados y llevada a cabo en un marco privado								
Derechos de propiedad intelectual	<ul style="list-style-type: none"> Genérica Aplicada 	<ul style="list-style-type: none"> Financiación <i>ex post</i> basada en el valor de mercado de la innovación 	<ul style="list-style-type: none"> Atracción 	<ul style="list-style-type: none"> Empresa 	<ul style="list-style-type: none"> En virtud de la legislación en materia de propiedad intelectual 	<ul style="list-style-type: none"> Titular de la propiedad intelectual (empresa o institución) 	<ul style="list-style-type: none"> Decisiones sobre I+D descentralizadas 	<ul style="list-style-type: none"> Mala asignación estática de los recursos Necesidad de financiación privada <i>ex ante</i> de la I+D

Fuente: WIPO (2011a).

Gráfico 3.3 Diagrama de los incentivos de mercado y el aprovechamiento de la tecnología en las estructuras de innovación



Fuente: Taubman (2010).

desarrollo, cierto grado de competencia y diferenciación entre las empresas puede favorecer la generación de una mayor diversidad de tecnologías (Olson y Berger, 2011). Si bien alrededor del año 2000 los modelos de innovación del sector público compartían la idea de una plataforma informática de conocimientos "precompetitiva", este mismo concepto se ha integrado cada vez más en las estrategias de innovación de empresas de investigación privadas.

Los instrumentos de política influyen considerablemente en el modo en que se lleva a cabo la innovación. En el cuadro 3.1 se exponen las diferentes características de los principales instrumentos de política de innovación, y se ilustran las diferencias en función de si los instrumentos se aplican a la investigación financiada y ejecutada por el sector público, a la investigación financiada con fondos públicos pero ejecutada por entidades privadas o a la investigación financiada con fondos privados y ejecutada por entidades privadas.

e) Las dificultades de la innovación en el ámbito de las vacunas

La obtención de vacunas difiere de la de los productos farmacéuticos clásicos, sintetizados químicamente. Las vacunas son entidades biológicas complejas y no existen

vacunas "genéricas". Para demostrar la seguridad y la eficacia de una vacuna, incluso si se trata de una "copia" de una vacuna existente, se requiere un expediente reglamentario completo en el que figuren los datos de los ensayos preclínicos y clínicos. La elaboración de este expediente alarga y complica el proceso de elaboración de las vacunas, incluso de la de copias de vacunas existentes. Las vacunas suelen administrarse a personas sanas y, en particular, a niños lactantes sanos como profilaxis contra una infección posterior. La seguridad, por lo tanto, es primordial, y el menor indicio de riesgo para el receptor puede ocasionar la retirada de la vacuna o que no se autorice su comercialización.

El costo del establecimiento de una planta de fabricación y de su aprobación reglamentaria explica en parte el escaso número de fabricantes que operan en el sector de las vacunas y el número relativamente pequeño de productos y productores calificados. Otro motivo es la falta de conocimientos técnicos especializados acerca de la producción, que puede constituir una barrera efectiva para la reproducción viable de las tecnologías de elaboración de vacunas. Además, las vacunas requieren a menudo costosas instalaciones de refrigeración y bastan unas pocas dosis para lograr la inmunización, por lo que los márgenes de beneficio pueden ser relativamente bajos, comparados con los de otros productos farmacéuticos.

Debido a estos problemas, los fabricantes del sector privado hace largo tiempo que carecen de los incentivos necesarios para invertir en vacunas, en particular las centradas en las necesidades específicas de los países en desarrollo. Casi todas las vacunas innovadoras importantes introducidas durante los últimos 25 años se han desarrollado a partir de descubrimientos iniciales realizados por centros de investigación del sector público (Stevens *et al.*, 2011).

i) La innovación para la creación de vacunas nuevas en el siglo XXI

En la primera década del siglo XXI se obtuvo un número récord de vacunas nuevas, entre las que cabe citar las vacunas contra la meningitis meningocócica, el rotavirus, la enfermedad neumocócica y el cáncer cervicouterino causado por el virus del papiloma humano. Durante el mismo período, el mercado para las vacunas ha crecido extraordinariamente: se ha triplicado desde 2000, y a mediados de 2008 alcanzó un valor a nivel mundial de más de 17.000 millones de dólares EE.UU. (OMS/UNICEF/Banco Mundial, 2009).

Este crecimiento en la obtención de vacunas se debe a una serie de factores clave: más innovaciones tecnológicas; un mejor conocimiento de la inmunidad; las inversiones realizadas por asociaciones para el desarrollo de productos (como la Alianza GAVI¹⁶) y, más recientemente, los nuevos mecanismos y fuentes de financiación, como los compromisos anticipados de mercado, que contribuyen a la financiación pública para la obtención de vacunas (véase el recuadro 3.5). Estos cambios siguen conformando el entorno en el que operan actualmente los fabricantes de vacunas.

ii) Función de los fabricantes de los países en desarrollo

El sector de las vacunas ha experimentado grandes cambios en los últimos decenios. La cuota de mercado de unas pocas empresas multinacionales aumentó de aproximadamente el 50% (en ingresos por ventas) en 1988 a alrededor del 70% en 2005. En total, hay menos de 40 proveedores de vacunas, y solo 15 fabricantes producen más del 90% de las vacunas (OMS, 2011c).

Sin embargo, ya sea por problemas derivados de la responsabilidad legal y el cumplimiento de la normativa o como resultado de fusiones y adquisiciones, cada vez más fabricantes de los países desarrollados están abandonando el mercado de las vacunas. Las pequeñas y medianas empresas, así como las empresas de nueva creación en países con economías emergentes, como el Brasil, la India, Indonesia y la República de Corea, representan aproximadamente el 10% del valor del mercado (Milstien *et al.*, 2005). Sin embargo, por volumen de producción, la cuota de mercado de los fabricantes de vacunas de los países en desarrollo es mayor.¹⁷ Estos

últimos también invierten cada vez más en investigación. Por ejemplo, el Serum Institute de la India ha obtenido una vacuna contra la meningitis A para uso en el África Subsahariana (véase el recuadro 3.4), así como una vacuna contra el sarampión administrada por aerosol.¹⁸ En Cuba hay una intensa investigación biotecnológica que ha obtenido una serie de vacunas innovadoras, entre las que cabe mencionar una vacuna contra la meningitis B y una vacuna sintética contra *Haemophilus influenzae* de tipo B.¹⁹ Además, cuenta con numerosos productos innovadores en desarrollo. Una empresa china ha obtenido una vacuna contra la hepatitis E y está desarrollando actualmente una vacuna contra el cáncer cervicouterino y otra contra el condiloma acuminado.²⁰ En el Brasil, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), a través de su Instituto de Tecnología em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), suministró en 2007 el 47% de las vacunas adquiridas por el Programa Nacional de Vacunación del Brasil. Bio-Manguinhos tiene actualmente 25 proyectos en curso, de los que 13 son de vacunas bacterianas o víricas.²¹ El Instituto Butantan, también brasileño, que en 2010 tenía una cuota del 51% del mercado de las vacunas en el Brasil, ha inventado un adyuvante novedoso derivado de un subproducto de la producción de la vacuna contra la tos ferina.²²

5. El registro de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo de productos farmacéuticos

Por medio del registro de los ensayos clínicos, se hacen públicos un conjunto acordado de datos sobre el diseño, la realización y la administración de los ensayos clínicos.²³ Un registro de este tipo es una base de datos pública que contiene entradas con la información mencionada.

La OMS administra la Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos (ICTRP).²⁴ El portal de búsqueda de la ICTRP (que contiene 222.000 registros, a 29 de octubre de 2012) permite acceder a una base de datos que contiene datos de ensayos proporcionados por 14 registros nacionales que cumplen ciertos criterios de contenido y control de calidad. Estos conjuntos de datos constituyen estándares internacionales del registro de ensayos clínicos. La plataforma también tiene la capacidad exclusiva de vincular registros de países diferentes (o de ensayos plurinacionales). La base de datos de la ICTRP, que contiene actualmente 63.203 registros de ensayos en fase de selección de participantes, se actualiza semanalmente.

La OMS considera que el registro de todos los ensayos de intervención es una responsabilidad científica y ética. La ICTRP se fundamenta en las siguientes consideraciones:

- En la toma de decisiones relativas a la atención sanitaria ha de tenerse en cuenta toda la información científica disponible.

- El sesgo de publicación y la divulgación selectiva dificultan la toma de decisiones fundamentadas.
 - Dar a los investigadores y organismos de financiación la oportunidad de conocer ensayos similares o idénticos a los que se proponen realizar permite evitar la duplicación innecesaria.
 - La descripción de los ensayos clínicos en curso puede facilitar la detección de lagunas en la investigación y la definición de las prioridades de investigación.
 - El conocimiento de los ensayos clínicos por los investigadores y los posibles participantes puede facilitar la captación de participantes y aumentar su participación activa en los ensayos.
 - El conocimiento por los investigadores y profesionales de la salud de los ensayos en los que pudieran estar interesados podría facilitar la colaboración entre los investigadores y aumentar la eficacia de futuros metanálisis.
 - La comprobación de los datos de los ensayos clínicos como parte del proceso de registro puede mejorar su calidad, ya que permite detectar posibles problemas al comienzo de la investigación.
- Hay otras iniciativas nacionales y regionales de fortalecimiento de la capacidad en los países en desarrollo; por ejemplo, la Asociación de Europa y los Países en Desarrollo para la Realización de Ensayos Clínicos (EDCTP), cuyo objetivo es acelerar la obtención de productos nuevos o mejorados (medicamentos, vacunas, microbicidas y medios de diagnóstico contra la infección por el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis), centrándose en la realización de ensayos clínicos de fases II y III en África. La EDCTP financia proyectos que combinan la realización de ensayos clínicos, el

Recuadro 3.5 El compromiso anticipado de mercado: vacunas para salvar vidas

Aunque las vacunas están entre las intervenciones de salud pública más eficaces, se han creado pocas vacunas contra ciertas enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. En el pasado, las vacunas nuevas normalmente no alcanzaban a los países de ingresos bajos hasta decenios después de haber sido comercializadas en los países desarrollados. En 2007 se inició un proyecto piloto sobre el compromiso anticipado de mercado (CAM) para vacunas antineumocócicas, financiado por el Canadá, Italia, la Federación de Rusia, Noruega, el Reino Unido y la Fundación Bill y Melinda Gates. Se seleccionó para este proyecto la enfermedad neumocócica porque causa 1,5 millones de defunciones al año, en su mayoría niños de Asia y África.

El CAM garantiza un mercado a los fabricantes de una vacuna antineumocócica novedosa y adecuada, con un precio inicial alto, de 7 dólares EE.UU. por dosis. Este precio se garantiza para aproximadamente el 20% de las dosis que los fabricantes se comprometen a vender a través del CAM y está concebido para ayudarlos a recuperar la inversión realizada para establecer la capacidad de producción. A cambio, los fabricantes han aceptado proporcionar dosis adicionales a un precio reducido máximo (*tail price*) de 3,50 dólares EE.UU. durante al menos 10 años.

El CAM, bajo la supervisión del Banco Mundial y de la Alianza GAVI, y en colaboración con el UNICEF, convocó el primer concurso público en septiembre de 2009. Desde entonces, dos empresas farmacéuticas se han comprometido a proporcionar, cada una, 30 millones de dosis al año de una vacuna antineumocócica conjugada y las vacunas ya han comenzado a utilizarse.

En diciembre de 2010, Nicaragua se convirtió en el primer país que aplicó la nueva vacuna a la población infantil. Desde entonces, otros 15 países han añadido a sus programas nacionales de vacunación la vacuna comprada por medio del CAM: Benin, Burundi, el Camerún, Etiopía, Gambia, Guyana, Honduras, Kenya, Malawi, Malí, la República Centroafricana, la República Democrática del Congo, Rwanda, Sierra Leona y el Yemen.²⁵

Recuadro 3.6 La Agencia Europea de Medicamentos publicará los datos de los ensayos clínicos

En diciembre de 2010, la EMA aprobó una nueva política de acceso público a sus documentos.²⁶ En respuesta a una serie de peticiones relacionadas con la seguridad recibidas desde 2010, la EMA ha concedido acceso a 1,5 millones de páginas de datos de ensayos clínicos. En una segunda fase, la EMA tiene previsto publicar, sin esperar a recibir una solicitud expresa, los datos de los ensayos clínicos presentados a la Agencia por los solicitantes en el marco del procedimiento de autorización. La finalidad de esta iniciativa es proporcionar a los interesados acceso a todos los datos y permitirles verificar los datos clínicos producidos y presentados por las empresas para justificar la calidad, la seguridad y la eficacia de sus productos. La divulgación de estos datos se considera de interés público, ya que permite a investigadores independientes y a otros grupos interesados examinar los datos brutos y evaluar por sí mismos la eficacia y los posibles efectos secundarios de un producto. Se están estudiando actualmente de qué forma se proporcionará este acceso *a priori* a los datos de los ensayos clínicos (véanse: EMA, 2012; Reuters, 2012). Se prevé que la nueva política entre en vigor en enero de 2014.²⁷

fortalecimiento de la capacidad y el establecimiento de contactos profesionales. En la asociación participan varios países europeos, en colaboración con más de 40 países de África (EDCTP, 2011).

Tan importante para la salud pública como el registro de los ensayos clínicos es la publicación de sus resultados. Los pacientes que participan, de forma altruista, en estos ensayos lo hacen con la esperanza de contribuir al progreso de la medicina y esperan que los resultados se utilicen para el avance de la investigación científica.

Los patrocinadores de los ensayos clínicos no suelen dar información pormenorizada sobre los ensayos que han fracasado, a pesar de que esta información es valiosa y podría ayudar a prevenir la repetición de tales ensayos, y evitar así exponer a otros participantes a riesgos innecesarios. La divulgación de los datos de todos los ensayos clínicos sería de interés para la salud pública y permitiría su verificación por los interesados. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tiene previsto facilitar el acceso a los datos de los ensayos clínicos y permitir a los interesados verificarlos (véase el recuadro 3.6).

C. La superación de las disfunciones del mercado: el problema de las enfermedades desatendidas

Puntos destacados

- La innovación de tecnologías médicas para enfermedades desatendidas se ve afectada por las disfunciones del mercado, ya que los incentivos corrientes basados en la propiedad intelectual no se corresponden con la naturaleza de la demanda de los tratamientos de estas enfermedades. Un factor clave es el escaso poder adquisitivo, tanto de los gobiernos como de los enfermos, en los países en los que estas enfermedades predominan.
- Aunque hay todavía enormes campos de investigación por cubrir, el panorama de la investigación y el desarrollo en el ámbito de las enfermedades desatendidas está cambiando, y cada vez más organismos realizan este tipo de investigación o la financian.
- Se han debatido y puesto en práctica, a escala internacional y nacional, muchos mecanismos y modelos de innovación nuevos con miras a potenciar la investigación y el desarrollo para encontrar tratamientos eficaces de las enfermedades desatendidas. Uno de estos modelos, creado mediante la cooperación entre muchas partes interesadas, es WIPO Re:Search (Compartir la innovación en la lucha contra las enfermedades tropicales desatendidas).
- La evaluación de muchas de estas propuestas se ha dado a conocer en los informes publicados por el Grupo de Trabajo de la OMS de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (GEID) y por el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (GCEID).
- Entre las medidas concretas que ha recomendado el GCEID está la creación de un instrumento internacional jurídicamente vinculante para la investigación y el desarrollo orientada a los países en desarrollo.
- Las asociaciones para el desarrollo de productos han aumentado considerablemente el número de productos en estudio para tratar enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo.

La incentivación de la investigación y el desarrollo de productos médicos para las enfermedades que afectan desproporcionadamente a la población pobre de los países en desarrollo constituye un problema particular, ya que los mecanismos del mercado, como los derechos de propiedad intelectual, no funcionan en este caso. Un factor decisivo es el escaso poder adquisitivo de los gobiernos y de los enfermos en los países más afectados por estas "enfermedades desatendidas", dado que no se producen los efectos colaterales positivos de la obtención de fármacos dirigidos a los mercados más ricos, como ocurre en el caso de otras enfermedades. En esta sección se abordan los problemas a los que se enfrenta la innovación médica en esta esfera.

1. Las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo o "enfermedades desatendidas"

Tanto la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (OMS, 2006b) como la EMPA-SIP se ocupan de las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo. Este concepto se basa en los tres tipos de enfermedades que

distingue la Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud (OMS, 2001a):

- **Las enfermedades de tipo I** afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, y es numerosa la población vulnerable en unos y otros. Entre las enfermedades transmisibles cabe citar el sarampión, la hepatitis B y la infección por *Haemophilus influenzae* de tipo b; entre las no transmisibles cabe citar la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco.
- **Las enfermedades de tipo II** afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero en estos últimos se encuentra una proporción considerable de los casos. Son ejemplos de tales enfermedades la infección por el VIH/sida y la tuberculosis, pues más del 90% de los casos se dan en países pobres.
- **Las enfermedades de tipo III** son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo. Son ejemplos la tripanosomiasis africana (o "enfermedad del sueño") y la oncocercosis africana (o "ceguera de los ríos").

Las enfermedades de tipo III se denominan a menudo "enfermedades desatendidas" y en esta categoría se incluyen también 17 enfermedades tropicales

desatendidas a las que la OMS presta atención particular en su labor. Las enfermedades tropicales desatendidas, que actualmente afectan a la salud de unos mil millones de personas (OMS, 2010f), comparten las características siguientes:

- Producen efectos devastadores para las personas, las familias y las comunidades en los países en desarrollo, tanto por la carga de morbilidad como por su efecto en la calidad de vida, la pérdida de productividad y el agravamiento de la pobreza, así como por el alto costo de la atención sanitaria a largo plazo.
- Afectan principalmente a grupos de población de ingresos bajos y políticamente marginados, tanto en zonas rurales como urbanas. Estas personas no pueden influir fácilmente en las decisiones administrativas y gubernamentales que afectan a su salud, y a menudo no cuentan con representantes que defiendan sus intereses. Es, por tanto, probable que estén “desatendidas” por los responsables públicos de la formulación de políticas.

La distribución de estas enfermedades está condicionada por el clima; concretamente por su efecto en la distribución de los vectores y reservorios. En la mayoría de los casos, el riesgo de transmisión a regiones no tropicales es bajo. A diferencia de la gripe, la infección por el VIH/sida, el paludismo y, en menor medida, la tuberculosis, la mayoría de las enfermedades tropicales desatendidas no constituyen una amenaza para la población de los países de ingresos altos, por lo que reciben menos atención. Están relativamente desatendidas por la investigación farmacéutica que se necesitaría para obtener nuevos medicamentos y medios de diagnóstico, y para ejecutar intervenciones accesibles para prevenir, curar y tratar estas enfermedades y sus complicaciones (OMS, 2010f).

Uno de los principales problemas que plantea la lucha contra la tragedia que suponen las enfermedades desatendidas para la salud humana es la carencia de tecnologías médicas para su tratamiento eficaz. La situación se ha caracterizado por una falta crónica de inversión en investigación y desarrollo para encontrar tratamientos eficaces de las enfermedades desatendidas. El esfuerzo que se dedica a la innovación en torno a este tipo de enfermedades es extraordinariamente desproporcionado en relación con el problema de salud pública que ocasionan. Dado que estas enfermedades se concentran en países pobres y que la población pobre es la más afectada, el problema no es solo la desatención a estas enfermedades sino, sobre todo, la desatención que sufren los enfermos que mueren a causa de sus efectos.

En 1990, la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo determinó que de los 30.000 millones de dólares EE.UU. invertidos a nivel mundial para realizar dichas investigaciones en 1986, solo el 5%, es decir, 1.600 millones de dólares EE.UU., se dedicó específicamente a problemas de salud que afectan a los países en desarrollo,

aunque se calculó que el 93% de la carga mundial de mortalidad evitable se produjo en el mundo en desarrollo (Commission on Health Research for Development, 1990, capítulo 3). Posteriormente, basándose en estos datos, el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias acuñó el término “brecha 10/90” para hacer hincapié en la desproporción entre la carga mundial de morbilidad y los recursos destinados a hacerle frente.

Aunque sigue habiendo actualmente una enorme brecha en la investigación de las enfermedades desatendidas, tanto el panorama de la investigación sanitaria como la proporción de la carga mundial de morbilidad que suponen estas enfermedades han evolucionado positivamente desde 1990. Según la información que ofrece el motor de búsqueda G-Finder, la inversión en investigación y desarrollo relacionada con las enfermedades desatendidas ascendió en 2011 a más de 3.000 millones de dólares EE.UU., y las tres enfermedades a las que se destinó mayor financiación fueron la infección por el VIH/sida (el 33,8%), la tuberculosis (el 17,3%) y el paludismo (el 18,4%). Por lo tanto, poco más del 30% de la financiación total destinada a este grupo se usa para investigar sobre las demás enfermedades desatendidas (Moran *et al.*, 2012). Se gasta bastante más dinero en la obtención de medicamentos nuevos que en vacunas. Según los datos, apenas el 5% del presupuesto total anual para investigación y desarrollo en materia de enfermedades desatendidas se gasta en medios de diagnóstico (BIO Ventures, 2010). Los fondos provienen principalmente del sector público: en 2011, el sector público proporcionó casi dos tercios (1.900 millones de dólares EE.UU., el 64,0%) de la financiación mundial y los países de ingresos altos contribuyeron con el 95,9%. El sector filantrópico aportó 570,6 millones de dólares EE.UU. (el 18,7%) y la industria invirtió 525,1 millones de dólares EE.UU. (el 17,2%) (Moran *et al.*, 2012).

2. Nuevos enfoques para la innovación en el campo de las enfermedades desatendidas

En esta sección se describen algunos de los modelos de innovación en materia de enfermedades desatendidas sobre los que se debate actualmente. Se incluye información sobre diversas novedades que han tenido lugar en la OMS, en particular la publicación del informe del GCEID (OMS, 2012a). También se examina en esta sección la función de las asociaciones para el desarrollo de productos y la labor realizada a este respecto por las empresas farmacéuticas investigadoras.

En los últimos años ha habido un movimiento para encontrar formas nuevas e innovadoras de centrar la investigación en las necesidades. Se han puesto en marcha nuevas iniciativas destinadas a incrementar la investigación y el desarrollo para encontrar tratamientos eficaces de las enfermedades desatendidas, con la participación de

diversas entidades, y numerosas asociaciones trabajan para suplir la falta de innovación médica en este ámbito. Aunque muchas propuestas aún están debatiéndose, ya se aplican diversas medidas nuevas para salvar la brecha en la investigación. Uno de estos modelos innovadores, creado mediante la cooperación entre muchas partes interesadas, es WIPO Re:Search *Compartir la innovación en la lucha contra las enfermedades tropicales desatendidas* (véase la sección C.6).

Un concepto importante surgido de este debate es el de la desvinculación del precio del producto final de los costos de la investigación y el desarrollo, que se basa en el hecho de que las patentes permiten a las entidades que realizan el desarrollo recuperar su inversión y obtener beneficios cobrando un precio superior al de los costos de producción. Se considera que esta forma de financiar la investigación y el desarrollo obstaculiza el acceso a los medicamentos en los países donde la población paga los medicamentos de su propio bolsillo y, por lo tanto, no puede comprar medicamentos caros. El principio de la desvinculación se basa en la premisa de que los costos y los riesgos asociados a la investigación y desarrollo han de ser recompensados, pero estas actividades no se deben incentivar mediante el precio del producto sino por medios diferentes. Este tipo de desvinculación se propugna sobre todo para la financiación de la investigación y el desarrollo en el ámbito de las enfermedades desatendidas.

La desvinculación puede facilitarse mediante mecanismos de empuje (*push*) o de atracción (*pull*). Los mecanismos de empuje son incentivos que incluyen iniciativas tales como la financiación mediante subvenciones y los créditos fiscales para la inversión en investigación y desarrollo; los mecanismos de atracción son incentivos que recompensan el resultado final de la investigación y el desarrollo de determinados productos, por ejemplo, los premios otorgados al final del proceso o al alcanzarse ciertos hitos. En la sección siguiente se describen, aunque no de forma exhaustiva, algunos de estos enfoques. En los informes del GEID²⁸ y del GCEID se evalúan muchas propuestas conexas.

a) Sistemas de descubrimiento y desarrollo de medicamentos “en abierto”

El descubrimiento y desarrollo de medicamentos “en abierto” (*open source*) se basa en dos principios inspirados en el desarrollo de software de código abierto. En primer lugar, este sistema se basa en la colaboración, es decir, en organizar y motivar a grupos de investigadores independientes para que realicen contribuciones a proyectos de investigación. En segundo lugar, se basa en un enfoque abierto con respecto a la propiedad intelectual en el que los resultados de la investigación se divulgan ampliamente, ya sea poniéndolos a disposición del dominio público o concediendo licencias personalizadas (Maurer, 2007; Masum y Harris, 2011).

El éxito de los modelos en abierto en el ámbito de la tecnología de la información (por ejemplo, la tecnología Web y el sistema operativo Linux) y en ciertos sectores de la biotecnología (por ejemplo, la secuenciación del genoma humano) pone de relieve la necesidad y la posibilidad de implantar un modelo similar en el ámbito de la atención de salud, por ejemplo, para el descubrimiento de fármacos. Están actualmente en curso varios proyectos de descubrimiento de fármacos en abierto.²⁹ La mayoría han obtenido financiación de subvenciones públicas o de fuentes filantrópicas. Estos fondos se utilizan para sufragar los gastos administrativos y también pueden utilizarse para financiar el acceso a laboratorios y equipos informáticos, así como para pagar a los investigadores.

Hasta la fecha, las iniciativas en abierto han tenido una influencia sanitaria escasa en los países en desarrollo. Aunque parecen idóneos para promover la investigación precompetitiva, aún no tienen capacidad para propiciar el suministro de productos sanitarios terminados a los pacientes, ni de lograr que los productos superen el costoso proceso de desarrollo en varias fases. Las empresas biofarmacéuticas han utilizado diferentes modelos de operar (a saber, contratos de concesión de licencias, alianzas no accionariales, la contratación y suministro de servicios técnicos y científicos) para asociarse con distintos tipos de entidades para la adquisición o explotación comercial de tecnologías y conocimientos. En estas asociaciones pueden participar grandes empresas farmacéuticas, empresas de productos biotecnológicos, plataformas biotecnológicas y universidades. En el recuadro 3.7 se describe una iniciativa reciente de innovación en abierto para el descubrimiento de fármacos.

b) Subvenciones

Una subvención puede permitir a una empresa pequeña o mediana financiar la investigación inicial relativa a un posible medicamento nuevo para una enfermedad desatendida y someterlo a los ensayos de fase I; si el medicamento supera estos ensayos, podría obtener financiación comercial. Los mecanismos de empuje funcionan mejor en la fase preliminar (*upstream*) del proceso de investigación y desarrollo.

Aunque las subvenciones pueden ser útiles para estimular la investigación y el desarrollo, como la mayoría de los mecanismos de empuje, no garantizan en última instancia la obtención de un fármaco viable, debido a que el pago de las subvenciones es independiente de los resultados obtenidos. Por lo tanto, el efecto de los programas de subvenciones en el desarrollo de tratamientos eficaces en el ámbito de las enfermedades desatendidas es incierto. Por otro lado, según los datos de algunos programas de subvenciones en los Estados Unidos el 60% de los proyectos que reciben este tipo de apoyo generan productos que llegan finalmente a comercializarse. Los

datos demuestran también que la financiación por medio de este tipo de programas permite a casi el 80% de los beneficiarios reunir capital adicional posteriormente.³⁰

c) Premios

En el ámbito de la investigación y el desarrollo, los premios constituyen un mecanismo de atracción que aumenta la recompensa por el éxito de estas actividades, lo que hace más atractiva la inversión y aumenta la probabilidad de que la obtención de un producto determinado llegue a buen término. Los mecanismos de atracción son incentivos que tienen más posibilidades de éxito en las fases finales (*downstream*) de la investigación y el desarrollo. Los premios pueden también favorecer el suministro de un producto. Por ejemplo, se pueden imponer al ganador del premio ciertas prescripciones relativas a la gestión de la propiedad intelectual, como que permita que el sector público o los países en desarrollo utilicen la tecnología gratuitamente, con el fin de promover la competencia en su producción. Hay dos tipos de premios: el primer tipo es el que se otorga por alcanzar cierto hito especificado en el proceso de la investigación y el desarrollo; el segundo tipo se concede por alcanzar un objetivo determinado (por ejemplo, un nuevo medio de diagnóstico, una vacuna o un medicamento que tenga ciertas características de desempeño, costo, eficacia u otras). Pueden ofrecerse premios en el ámbito de las enfermedades desatendidas.

Además de proporcionar incentivos para la obtención de fármacos, los fondos también tienen como objetivo desvincular los costos de la investigación y el desarrollo de los precios de los medicamentos. El efecto de estos premios en la innovación y el acceso dependería en gran medida de la aplicación y el diseño de los medicamentos obtenidos, así como de la concordancia de las actividades de investigación con las prioridades de salud, con el objetivo simultáneo de impulsar el acceso manteniendo bajos los precios de los productos terminados.

d) Compromisos anticipados de mercado

La finalidad de los acuerdos de compromiso anticipado de mercado (CAM) es incentivar la investigación y el desarrollo de un producto determinado, ya sea generando mercado para el producto o reduciendo los riesgos. Dichos acuerdos se plasman en contratos entre un comprador (normalmente un gobierno o un organismo financiero internacional) y varios proveedores de los que suele especificarse algún tipo de garantía acordada relativa al precio o al volumen. Al garantizarse efectivamente un mercado para las empresas farmacéuticas firmantes, se incentiva su actividad de investigación y desarrollo.³¹ En el recuadro 3.5 se proporciona un ejemplo de la aplicación de los CAM.

e) Ventajas fiscales para las empresas

Muchos países ofrecen a las empresas ventajas fiscales vinculadas a su gasto en investigación y desarrollo. Algunos gobiernos han introducido otras ventajas fiscales con el objetivo expreso de incentivar la investigación sobre determinadas enfermedades desatendidas, por ejemplo, la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo (European Commission, 2003).

No hay consenso acerca del efecto de las ventajas fiscales para impulsar la innovación en investigación y desarrollo sobre las enfermedades desatendidas, dado que dichas ventajas no pueden, por sí mismas, suplir la ausencia de un mercado real. En otras palabras, mientras una empresa deba recuperar una parte sustancial de la inversión que realice en la investigación y el desarrollo de un medicamento mediante su venta, las ventajas fiscales no pueden impulsar de forma eficaz la innovación sobre productos cuando no hay una demanda efectiva.

Las ventajas fiscales tampoco son útiles si las empresas están generando pérdidas, como en el caso de algunas empresas biotecnológicas en su fase de desarrollo inicial,

Recuadro 3.7 El modelo OSDD del CSIR de la India

El Open Source Drug Discovery (OSDD), o “descubrimiento de medicamentos en abierto”, del Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales (CSIR) de la India es un consorcio que tiene como objetivo ofrecer una atención de salud asequible para los países en desarrollo mediante el establecimiento de una plataforma mundial en la que los investigadores pueden colaborar y tratar de resolver, de forma colectiva, algunos de los complejos problemas que conlleva el descubrimiento de tratamientos novedosos para enfermedades desatendidas como el paludismo, la tuberculosis y la leishmaniasis. A fin de acelerar el descubrimiento de fármacos, el consorcio reúne la información biológica y genética a disposición de los científicos. Ofrece así a científicos, médicos, tecnócratas, estudiantes y otras personas con diversos conocimientos una oportunidad singular para trabajar por una causa común. Para la creación de este modelo, el CSIR se ha asociado también con algunas empresas farmacéuticas investigadoras. El OSDD es una gran comunidad, que comprende a más de 4.800 usuarios registrados de 130 países.

Durante las primeras etapas de un descubrimiento, el OSDD establece un modelo colaborativo en el que participa la comunidad; en la etapa de desarrollo, sin embargo, el OSDD colabora con organismos de investigación (o contrata estos servicios a empresas) y con organizaciones financiadas con fondos públicos.³²

Recuadro 3.8 **Los consorcios de patentes**

Después del brote de SARS que tuvo lugar en 2002, la OMS estableció una red de laboratorios para que colaboraran en la investigación de la causa de la enfermedad. En última instancia, esta iniciativa permitió descubrir el microorganismo patógeno: un miembro de la familia de los coronavirus.³³ Los laboratorios colaboradores que participaron en la descodificación del genoma del virus presentaron una serie de solicitudes de patentes relativas a la secuencia genómica del coronavirus del SARS. Esto generó preocupación, por la posibilidad de que la diversa titularidad de las patentes que reivindicaban la totalidad o partes de la secuencia genómica del virus pudiera impedir la obtención de productos médicos, como vacunas y pruebas de diagnóstico. Para hacer frente a esta preocupación, y también para facilitar la obtención de los productos médicos necesarios, se sugirió crear un consorcio en el que se agruparían todas las patentes esenciales y sus titulares concederían licencias a terceros para la explotación de las patentes con carácter no exclusivo.³⁴ Como resultado de esta propuesta, algunas de las entidades a las que previsiblemente se concederá un número considerable de patentes relacionadas con el virus del SARS han firmado una carta de intención en la que manifiestan su compromiso de crear este consorcio de patentes. El siguiente paso sería determinar qué solicitudes de patentes eran imprescindibles para el consorcio de patentes y redactar el contrato correspondiente.³⁵ Sin embargo, como no se registraron nuevos brotes de SARS, el consorcio de patentes no recibió impulso económico y se decidió no seguir adelante con el proyecto.

antes de haber obtenido autorización para comercializar ningún producto. Otra desventaja de la introducción de ventajas fiscales es que pueden simplemente constituir un subsidio de la inversión en investigación y desarrollo que la empresa habría realizado de todos modos.

f) Los consorcios de patentes

Un consorcio de patentes es un acuerdo entre al menos dos titulares de patentes para agrupar sus derechos relativos a una tecnología en particular y concederse licencias sobre los derechos de uso de estas patentes unos a otros y a terceros, con sujeción a ciertas condiciones, como el pago de regalías. El agrupamiento de las patentes necesarias para utilizar una tecnología o para fabricar productos derivados de la misma permite a los licenciatarios firmar contrato con una sola entidad jurídica y se ha defendido su utilidad en la investigación y el desarrollo sobre enfermedades desatendidas. Los consorcios de patentes vienen utilizándose desde el siglo XIX en distintos sectores industriales. La finalidad de los primeros consorcios de patentes era fijar los precios e impedir la entrada de competidores en el mercado, por lo que entraron en conflicto con las leyes de defensa de la competencia. Hoy en día, el objetivo de la mayoría de los consorcios de patentes es facilitar el acceso a tecnologías nuevas y fomentar la competencia en el desarrollo ulterior (*downstream*) de estas. Al reducir los costos de transacción que han de pagar los licenciatarios, estos consorcios facilitan el acceso a todas las tecnologías patentadas necesarias para producir productos normalizados. La industria audiovisual, por ejemplo, ha adoptado la agrupación de patentes como instrumento para facilitar la concesión de licencias de tecnología estándar y se han establecido en el sector varios consorcios de patentes que han dado resultados satisfactorios.³⁶ En el campo de las invenciones farmacéuticas, se ha creado, con financiación de UNITAID,³⁷ la fundación Medicines

Patent Pool para agrupar las patentes relativas a los medicamentos antirretrovíricos (véanse los apartados b) e i) de la sección C.3 del capítulo IV).

Los consorcios de patentes se propusieron también como posible solución para desentrañar marañas de patentes y facilitar así la respuesta al síndrome respiratorio agudo grave (SARS, por la sigla en inglés) (véase el recuadro 3.8).

g) Sistema de bonos para examen prioritario

El objetivo de un sistema de bonos para examen prioritario es premiar a las empresas que crean productos sanitarios para mercados pequeños o poblaciones reducidas de enfermos, como ocurre en el caso de las enfermedades desatendidas. El bono otorga a una empresa el derecho a someter a examen prioritario (es decir, con mayor celeridad por parte de la autoridad de reglamentación competente) otros productos sanitarios que no cumplirían de otra manera los requisitos del caso. La empresa puede utilizar este sistema para adelantar la fecha de comercialización de un posible producto "superventas", con lo que aumenta y adelanta los ingresos por ese producto.

En los Estados Unidos se introdujo en 2007 un sistema de este tipo que otorgaba el derecho a recibir un bono para un examen prioritario a las empresas que obtuvieran la aprobación de la FDA para la comercialización de un producto para tratar o prevenir una de las 16 enfermedades tropicales desatendidas. La empresa receptora podía utilizar el bono o vendérselo a otra empresa.

Se calculó que la diferencia media entre el plazo de aprobación de un producto examinado con carácter prioritario y el de un producto sometido a un examen estándar era de alrededor de un año, y que el valor medio de un bono para examen prioritario superaba los

300 millones de dólares (Ridley *et al.*, 2006; Grabowski *et al.*, 2008). Desde que se implantó este sistema en los Estados Unidos, se han otorgado dos bonos: uno en abril de 2009, por el desarrollo de un medicamento antipalúdico, y otro en diciembre de 2012 por el primer fármaco antituberculoso obtenido en 40 años. La primera empresa utilizó el bono en febrero de 2011 para acelerar el examen por la FDA de un medicamento para la artritis. Aún no se sabe qué uso dará a su bono la segunda empresa.

Hay quienes sostienen que el valor del bono es demasiado pequeño para influir de forma importante en la asignación de recursos a la investigación y el desarrollo por las grandes empresas farmacéuticas. Puede resultar atractivo para las empresas más pequeñas, pero es menos probable que estas empresas logren llevar un producto sanitario hasta la fase de desarrollo, dados los altos costos de esa fase. El valor de un bono es incierto, ya que no hay certeza de que la autoridad de reglamentación autorice, en última instancia, otro producto de la empresa, ni de que el tiempo ahorrado gracias a un examen prioritario sea realmente superior a un año (Noor, 2009).

h) Un marco mundial jurídicamente vinculante para la investigación y el desarrollo sobre las enfermedades desatendidas

Viene debatiéndose desde hace tiempo la propuesta de negociar un tratado internacional sobre la investigación y el desarrollo en el ámbito de las enfermedades desatendidas. En 2005, la CIPIH recibió una propuesta relativa a un tratado de este tipo y concluyó que “reconociendo la necesidad de contar con un mecanismo internacional que permita reforzar a nivel mundial la coordinación y la financiación de las actividades de investigación y desarrollo médicas, los patrocinadores de la propuesta de tratado sobre actividades de investigación y desarrollo médicas deberían seguir trabajando para desarrollar esas ideas, de manera que los gobiernos y los responsables de la formulación de políticas puedan tomar una decisión fundamentada al respecto” (OMS, 2006b).

La Asamblea Mundial de la Salud, en la EMPA-SIP, pidió “alentar nuevos debates de carácter exploratorio sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado a ese respecto”.³⁸

Se han formulado varias propuestas diferentes relativas a un tratado internacional sobre la investigación y el desarrollo. Una de las más recientes fue la presentada al GCEID, que consistía en “crear un nuevo marco mundial para apoyar las actividades prioritarias de investigación y desarrollo, sobre la base del principio de reparto justo y equitativo de los costos, el acceso a los beneficios

de la labor de investigación y desarrollo y la adopción de incentivos para que se invierta en actividades de investigación y desarrollo impulsadas por las necesidades, en consonancia con los derechos humanos y el objetivo de que los beneficios del progreso científico se distribuyan entre todos” (OMS, 2012a).

3. Grupos de trabajo de la OMS de expertos en financiación de la investigación y el desarrollo

En la EMPA-SIP y en el documento WHA61.21 se invita a la OMS a “establecer un grupo de trabajo especial de duración limitada formado por expertos, orientado a la obtención de resultados, auspiciado por la OMS y conectado con otros grupos competentes en la materia para que examine la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I”.³⁹ Los dos grupos de expertos de la OMS (el GEID y el GCEID) han examinado la financiación y coordinación actuales de la investigación y el desarrollo, así como propuestas de fuentes de financiación nuevas e innovadoras para estimular la investigación y el desarrollo centradas en las necesidades específicas de los países en desarrollo.

El GEID reunió 109 propuestas relativas a formas de potenciar la investigación y el desarrollo sobre las enfermedades desatendidas. A continuación, ideó un método de evaluación de la viabilidad de las propuestas. El informe del GEID se presentó a la Asamblea Mundial de la Salud en 2010 (OMS, 2010g). Posteriormente, los Estados miembros decidieron establecer el GCEID para que continuase el trabajo realizado por el GEID.⁴⁰

El GCEID analizó en profundidad las propuestas formuladas en el informe del GEID, consideró observaciones y propuestas adicionales de las partes interesadas competentes y examinó la idoneidad de diferentes enfoques relativos a la financiación de la investigación y el desarrollo y la viabilidad de aplicar estos enfoques en cada una de las seis regiones de la OMS. El GCEID acordó los criterios que utilizaría para evaluar las propuestas, a saber: el impacto en la salud pública; la eficiencia y costoeficacia; la viabilidad técnica, financiera y de ejecución; aspectos relativos a la propiedad intelectual, la desvinculación, el acceso, la gobernanza y la rendición de cuentas, y el potencial a efectos del fortalecimiento de la capacidad.⁴¹

El GCEID concluyó que las propuestas que más se acercaron al cumplimiento de sus criterios fueron: un

Recuadro 3.9 **Recomendaciones clave del informe de 2012 del GCEID**

Enfoques en materia de investigación y desarrollo:

- innovación de conocimiento abierto; plataformas de investigación y desarrollo precompetitivos; sistemas en abierto (*open source*) y de acceso libre (*open access*); y la utilización de premios, en particular de premios por el logro de hitos;
- modelos equitativos de concesión de licencias y consorcios de patentes.

Mecanismos de financiación:

- todos los países deberían comprometerse a gastar al menos el 0,01% de su PIB en investigación y desarrollo financiados por el gobierno destinados a abordar las necesidades sanitarias de los países en desarrollo en lo que respecta a la obtención de productos.

Recursos mancomunados:

- entre el 20 y el 50% de los fondos recaudados para la investigación y el desarrollo en el ámbito de la salud destinados a atender las necesidades de los países en desarrollo debería canalizarse por medio de un mecanismo mancomunado.

Fortalecimiento de la capacidad en materia de investigación y desarrollo y transferencia de tecnología:

- atender las necesidades en materia de capacidad de las organizaciones de investigación universitarias y públicas de los países en desarrollo;
- utilizar subvenciones directas a empresas en los países en desarrollo.

Coordinación:

- establecer un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo en el campo de la salud y mecanismos de asesoramiento pertinentes bajo los auspicios de la OMS.

Ejecución mediante un instrumento jurídicamente vinculante mundial para la investigación y el desarrollo y la innovación en favor de la salud:

- se deberían iniciar negociaciones formales sobre un convenio internacional relativo a la investigación y el desarrollo sanitarios en el mundo.⁴²

marco mundial sobre investigación y desarrollo; enfoques abiertos en materia de investigación y desarrollo e innovación; fondos mancomunados; subvenciones directas a empresas; premios por el logro de hitos y premios por objetivos finales; y consorcios de patentes. Las siguientes propuestas no cumplían los criterios del GCEID: las ventajas fiscales a las empresas; la legislación sobre medicamentos huérfanos; las patentes verdes; los bonos para examen prioritario; los derechos de propiedad intelectual transferibles; el Fondo de Impacto Sanitario, y los acuerdos de compra o contratación. El anexo 3 del informe de 2012 del GCEID contiene descripciones y análisis detallados de cada una de estas propuestas (OMS, 2012a) (véase el recuadro 3.9).

El GCEID recomendó que los Estados miembros de la OMS negociaran un convenio o acuerdo internacional con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 19 de la Constitución de la OMS que tuviera la finalidad de proporcionar mecanismos de financiación y coordinación eficaces para promover la investigación y el desarrollo. Todos los gobiernos se comprometerían a invertir el 0,01% del PIB

en investigación y desarrollo sobre enfermedades de tipo II y de tipo III y relativa a las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Una parte de estas contribuciones se destinaría a un fondo común mundial. El informe del GCEID se presentó a la 65ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012 para su consideración ulterior por los Estados miembros. En noviembre de 2012, en una reunión de composición abierta, los Estados miembros acordaron establecer un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios en la secretaría de la OMS con el fin de recopilar y analizar la información pertinente sobre estas actividades con respecto a las enfermedades desatendidas. También decidieron explorar y evaluar los mecanismos existentes para contribuir a la investigación y el desarrollo relativos a estas enfermedades y, en caso de que no exista un mecanismo adecuado, elaborar una propuesta de mecanismos eficaces, en particular la puesta en común de recursos y contribuciones voluntarias, así como un plan para vigilar de manera independiente la eficacia de estos mecanismos.⁴³

4. Las asociaciones para el desarrollo de productos: nuevos caminos hacia la innovación

La expresión “asociación público-privada” se utiliza generalmente para describir una iniciativa de asociación entre el gobierno y al menos una empresa del sector privado. Hoy en día, este tipo de asociaciones gestionan una gran proporción de los proyectos de obtención de medicamentos para tratar enfermedades desatendidas en todo el mundo. Estas asociaciones comparten las características siguientes:

- Integran métodos del sector público y del sector privado y, por lo general, aplican prácticas de la industria en sus actividades de investigación y desarrollo.
- Administran carteras de proyectos de investigación y desarrollo sobre enfermedades desatendidas y se centran en una o varias de estas enfermedades.
- La obtención de beneficios comerciales no está entre sus objetivos, que se enmarcan en el ámbito de la salud pública, así como en proporcionar fondos para suplir las carencias de investigación existentes.
- Velan por que los productos obtenidos sean asequibles (OMS, 2006b).

Es difícil, con todo, determinar claramente el común denominador de todas las iniciativas denominadas “asociación público-privada”. Posiblemente algunas no sean verdaderas asociaciones de este tipo, puesto que no todas cuentan con asociados de los sectores público y privado (Moran *et al.*, 2005). La categoría de las asociaciones para el desarrollo de productos, más amplia, engloba a las iniciativas que no necesariamente cuentan con un asociado del sector público o del sector privado y que, por lo tanto, no son asociaciones público-privadas en sentido estricto. Esta categoría engloba, por consiguiente, a organizaciones sin fines de lucro, también interesadas en la salud pública, que aplican criterios del sector privado para la obtención de productos nuevos en colaboración con asociados externos. En el presente estudio se utiliza la expresión “asociación para el desarrollo de productos” en lugar de “asociación público-privada”, ya que describe mejor las nuevas estructuras para la innovación médica.

La aparición en los últimos 15 años de asociaciones para el desarrollo de productos que reúnen a entidades de los sectores público y privado ha sido un importante avance en la labor para dirigir la investigación y el desarrollo hacia enfermedades que afectan desproporcionadamente a los PBI y los PIM. Estas nuevas asociaciones se han constituido de diversas maneras pero cuentan, por lo general, con la participación de organizaciones sin fines de lucro, fundaciones y empresas. La mayoría de los fondos para este tipo de asociaciones provienen del sector filantrópico sin fines de lucro; en tal sentido, cabe

destacar la Fundación Bill y Melinda Gates (Grace, 2010). Estas asociaciones han aumentado significativamente el número de productos en desarrollo para enfermedades y afecciones que afligen principalmente a los países en desarrollo, y desempeñan una función importante en la determinación de vías de investigación sobre las enfermedades desatendidas y la superación de cuellos de botella.

En un estudio de 2005, en el que se examinaron las carteras de cinco asociaciones para el desarrollo de productos y las de cierto número de empresas farmacéuticas, se contabilizaron 63 proyectos de obtención de medicamentos nuevos para enfermedades desatendidas (en particular, el paludismo, la tuberculosis y otras enfermedades tropicales). Una de sus conclusiones importantes fue que una cuarta parte de los proyectos fueron realizados por empresas farmacéuticas que trabajaban en forma individual; una cuarta parte por empresas farmacéuticas que colaboraban con asociaciones para el desarrollo de productos, y el resto por asociaciones para el desarrollo de productos que colaboraban con diversas empresas pequeñas, empresas de países en desarrollo, universidades y el sector público. Por lo tanto, en 2005 las asociaciones para el desarrollo de productos participaban en tres de cada cuatro proyectos conocidos de obtención de medicamentos para enfermedades desatendidas (Moran *et al.*, 2005).

Las asociaciones para el desarrollo de productos forman alianzas con partes interesadas de los sectores público y privado, ya que estos están en disposición de aprovechar las oportunidades que aquellas pueden ofrecer, y viceversa. Estas asociaciones cumplen la función de integrar las aportaciones de diferentes ramas de un sector industrial muy diverso. Además, sus costos de investigación son, por diversos motivos, menores que los de las empresas farmacéuticas que realizan la investigación. Tienen unos gastos de capital menores debido a su capacidad para aprovechar aportaciones que reciben en especie. También se benefician del hecho de que no tienen que financiar una cartera de proyectos saturada, sino que seleccionan sus proyectos de un conjunto de proyectos existentes de los ámbitos público y privado. Por otro lado, cabe prever que sus costos se incrementen sustancialmente a medida que más proyectos alcanzan la etapa de realización de ensayos de fase III a gran escala. En esta situación, la relación entre costo y eficiencia de las asociaciones para el desarrollo de productos probablemente cambiaría, ya que los fracasos en las etapas tardías son más caros que los que se producen en las etapas iniciales (Moran *et al.*, 2005). En el recuadro 3.10 se proporcionan algunos ejemplos de asociaciones para el desarrollo de productos organizadas para encontrar remedios contra las enfermedades desatendidas. Un ejemplo concreto de asociación impulsada por las necesidades es la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas (véase el recuadro 3.11).

Recuadro 3.10 Las asociaciones público-privadas y las asociaciones para el desarrollo de productos

En 2011, se destinaron 451,4 millones de dólares EE.UU. a financiar asociaciones para el desarrollo de productos dedicadas a la investigación sobre enfermedades desatendidas. Esta cifra representaba el 14,8% de la financiación mundial para dicha investigación. Más de la mitad de la financiación para este tipo de asociaciones correspondía a cuatro de ellas: Programme for Appropriate Technology in Health (PATH), Medicines for Malaria Venture (MMV): la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida (IAVI) y Aeras Global TB Vaccine Foundation (Moran *et al.*, 2012).

La IAVI, fundada en 1996, fue una de las primeras asociaciones para el desarrollo de productos, pero desde entonces se han creado muchas más, entre las que cabe destacar:

Infección por el VIH/sida

- IAVI
- International Partnership for Microbicides (Asociación internacional para el desarrollo de microbicidas)
- South African AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa sudafricana por una vacuna contra el sida)

Paludismo

- Malaria Vaccine Initiative (Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica)
- Medicines for Malaria Venture (Operación Medicamentos Antipalúdicos)

Tuberculosis

- Aeras Global TB Vaccine Foundation (Fundación internacional Aeras para el desarrollo de una vacuna antituberculosa)
- Foundation for Innovative New Diagnostics (Fundación para el desarrollo de nuevos medios de diagnóstico innovadores)
- Global Alliance for TB Drug Development (Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis)
- Tuberculosis Vaccine Initiative (Iniciativa por una vacuna contra la tuberculosis)

Otras asociaciones

- Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas
- Institute for OneWorld Health
- PATH
- International Vaccine Institute (Instituto Internacional de Vacunas)
- Infectious Disease Research Institute (Instituto de investigaciones sobre enfermedades infecciosas)
- Innovative Vector Control Consortium (Consortio para la Innovación en el Control de Vectores)
- Sabin Vaccine Institute (Instituto Sabin de vacunas)
- European Vaccine Initiative (Iniciativa Europea sobre Vacunas).⁴⁴

5. La participación cada vez mayor de las empresas farmacéuticas en la investigación sobre enfermedades desatendidas

Las empresas farmacéuticas investigadoras cada vez realizan más investigaciones de carácter filantrópicas, sumando sus contribuciones, este sector fue en 2011 el segundo inversor en investigación sobre enfermedades desatendidas, después de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, y por delante de la Fundación Bill y Melinda Gates (Moran *et al.*, 2012). Varias empresas han creado centros de investigación dedicados a la obtención de nuevos productos para las

enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo, o participan en proyectos de cooperación y en asociaciones para el desarrollo de productos, compartiendo así sus activos y conocimientos. En el cuadro 3.2 se proporciona información sobre algunos centros de investigación y desarrollo financiados por empresas privadas que se dedican exclusivamente a la investigación sobre enfermedades desatendidas. Según la información conocida, en 2012 las empresas farmacéuticas investigadoras participaron en 132 proyectos cuya finalidad era obtener nuevos medicamentos y vacunas para enfermedades que han sido designadas como prioritarias por el Programa Especial de la OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales. De estos proyectos, 112 se están llevando a

Recuadro 3.11 **La Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas: un ejemplo concreto de asociación orientada a las necesidades**

La DNDi es un organización de investigación y desarrollo colaborativa, sin fines de lucro, orientada a satisfacer las necesidades de los pacientes y su finalidad es cerrar las brechas en la investigación y el desarrollo sobre medicamentos esenciales para tratar las enfermedades desatendidas.⁴⁵ Para propiciar el acceso a medicamentos y tecnologías médicas en los países donde estas enfermedades son endémicas, la DNDi negocia con los titulares de los derechos la concesión de licencias no exclusivas para que el producto final pueda registrarse y venderse de forma equitativa y a un precio asequible en todos esos países. Además, negocia con las empresas asociadas contratos por los que estas se comprometen a vender los productos a un precio estipulado superior al precio de costo (por ejemplo, añadiendo al costo de producción un margen razonable para mantener la producción a largo plazo). Al firmar los compromisos de acceso en una etapa muy temprana del proceso de investigación y desarrollo, la DNDi facilita el acceso desvinculando los costos de investigación y desarrollo (financiada con fondos de la DNDi) del precio final del producto (que el asociado fabricante mantiene en el nivel mínimo que sea sostenible).

Un ejemplo de esta opción es el ASAQ, una nueva combinación de dosis fijas de artesunato (AS) y amodiaquina (AQ) para el tratamiento del paludismo sin complicaciones. La DNDi coordinó la obtención del ASAQ con diversos asociados de los sectores público y privado, y conservó la titularidad de la propiedad intelectual conexas. Después, concedió una licencia a una empresa farmacéutica para que se ocupase de la producción industrial, el registro y la distribución del ASAQ en África y en otras regiones en desarrollo. En virtud del acuerdo, la empresa farmacéutica suministró el ASAQ al sector público de los países endémicos a un precio máximo, sin pérdida ni ganancia, de 1 dólar EE.UU. por el tratamiento para un adulto. En el sector privado, la empresa puede vender el producto a precio de mercado y paga a la DNDi una regalía del 3% de las ventas, que se reinvierte en nuevas investigaciones. Los diferentes asociados de los sectores público y privado han acordado no presentar ninguna solicitud de patente relacionada con el ASAQ. En consecuencia, cualquier otra empresa farmacéutica del mundo puede producir y distribuir este medicamento libremente. Los resultados de este sistema son concluyentes: el ASAQ está registrado en 30 países de África Subsahariana y en la India; está precalificado por la OMS y, hasta la fecha, se han distribuido más de 130 millones de tratamientos. Además, la DNDi también está facilitando la transferencia de tecnología a un fabricante africano.

Cuadro 3.2 **Centros de investigación y desarrollo del sector privado que investigan sobre enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo**

Empresa	Centro	Ubicación	Enfermedades	Desde
AstraZeneca	Bangalore Research Institute	Bangalore (India)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tuberculosis ■ Paludismo 	2003 2009
GlaxoSmithKline	Campus para el Desarrollo de Medicamentos de Tres Cantos	Tres Cantos (España)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Paludismo ■ Tuberculosis ■ Infección por cinetoplástidos 	2002
MSD/Merck & Co.	MSD Wellcome Trust Hillemann Laboratories	Nueva Delhi (India)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rotavirus 	2009
Novartis	Novartis Institute for Tropical Diseases (NITD)	Singapur	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dengue ■ Paludismo ■ Tuberculosis 	2002
	Novartis Vaccines Institute for Global Health (NVGH)	Siena (Italia)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enfermedades diarreicas ■ Salmonelosis 	2008
	Genomics Institute of the Novartis Research Foundation (GNF)	La Jolla (Estados Unidos)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enfermedad de Chagas ■ Leishmaniasis ■ Paludismo 	2010
	Novartis Institutes for Biomedical Research (NIBR)	Horsham (Reino Unido)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Diarrea infecciosa 	2009

Fuente: IFPMA (2013).

cabo en colaboración con asociaciones para el desarrollo de productos, y otros 20 están siendo ejecutados por empresas farmacéuticas investigadoras sin participación de terceros (IFPMA, 2013).

El 30 de enero de 2012, se celebró una reunión en Londres entre empresas farmacéuticas y diversos asociados de los sectores público y privado, en la que acordaron unirse para generar un nuevo impulso, de forma coordinada, para acelerar la eliminación o el control de 10 enfermedades tropicales desatendidas. Se comprometieron a ampliar los programas actuales que propician el suministro necesario de medicamentos y otras intervenciones; impulsar la investigación y el desarrollo a través de asociaciones; proporcionar fondos para obtener tratamientos de última generación; y proporcionar apoyo financiero continuo para avanzar hacia la eliminación o el control de estas enfermedades en 2020. Estos compromisos se plasmaron en la Declaración de Londres sobre las Enfermedades Tropicales Desatendidas.⁴⁶

6. WIPO Re:Search: una nueva asociación para poner la propiedad intelectual al servicio de la salud pública

La OMPI, en colaboración con muchas partes interesadas del sector privado, la universidad y la sociedad civil, creó una nueva asociación denominada WIPO Re:Search, *Compartir la innovación en la lucha contra las enfermedades tropicales desatendidas* (véase el recuadro 3.12). Esta asociación constituye un modelo innovador para compartir y administrar la propiedad intelectual. Se basa en la convicción de que la propiedad intelectual y los conocimientos se pueden utilizar de forma creativa para estimular la invención de soluciones nuevas

para los problemas de salud al tiempo que se propicia el acceso a ellas de las poblaciones más desfavorecidas, así como para demostrar que la propiedad intelectual puede atender las necesidades de todos los países, sea cual sea su nivel de desarrollo.

El objetivo de WIPO Re:Search es fomentar la colaboración para promover y estimular la investigación y el desarrollo enderezados a obtener tratamientos nuevos y mejorados para los afectados por enfermedades tropicales desatendidas (véase la sección C.1), el paludismo y la tuberculosis. Además de empresas farmacéuticas, participan en el consorcio universidades y centros de investigación de todo el mundo. Es muy importante la participación de varios centros de investigación africanos cuya contribución es imprescindible para la obtención de tratamientos nuevos y mejores para las enfermedades tropicales desatendidas.

El consorcio WIPO Re:Search se basa en un enfoque novedoso: organizaciones de los sectores público y privado de todo el mundo ponen valiosos activos de propiedad intelectual a disposición de investigadores cualificados de cualquier parte del mundo interesados en descubrir nuevos remedios para las enfermedades tropicales desatendidas, el paludismo y la tuberculosis. Todas las licencias concedidas para la investigación y el desarrollo y la fabricación a cualquier usuario, en cualquier parte del mundo, han de estar exentas del pago de regalías. Todos los productos para el tratamiento de estas enfermedades obtenidos bajo un acuerdo de WIPO Re:Search deben venderse sin regalías en los países menos adelantados. Los términos del acceso a estos productos para otros países en desarrollo se negocian entre las partes. WIPO Re:Search también ofrece otros servicios, como el acceso a las instalaciones de investigación de las empresas asociadas, el cribado de quimiotecas y la acogida a científicos e intercambio de conocimientos. Los principales instrumentos para la ejecución creados

Recuadro 3.12 WIPO Re:Search

En octubre de 2011, la OMPI, en colaboración con investigadores de los sectores público y privado, y de BIO Ventures for Global Health, puso en marcha WIPO Re:Search, un nuevo consorcio en el que organizaciones de los sectores público y privado comparten sus conocimientos especializados y propiedad intelectual con investigadores sanitarios de todo el mundo para promover la obtención de nuevos medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico para el tratamiento de las enfermedades tropicales desatendidas, el paludismo y la tuberculosis. El consorcio ofrece a los investigadores de cualquier parte del mundo ciertos activos de propiedad intelectual, mediante licencias exentas del pago de regalías. Cuando los productos alcancen la fase de comercialización, podrán venderse con licencias sin regalías en todos los países menos adelantados, mientras que en otros países en desarrollo las regalías se negociarán.

Se prevé que los recursos comprometidos impulsen la consecución del objetivo del consorcio y faciliten la creación de nuevas asociaciones. La OMS participa en el proyecto proporcionando asesoramiento técnico. WIPO Re:Search se basa en acuerdos voluntarios, en la concesión de licencias voluntarias y la convicción de que un uso creativo de la propiedad intelectual y los conocimientos permite estimular una mayor inversión en investigación y desarrollo para generar soluciones nuevas para los problemas de salud. En octubre de 2012 WIPO Re:Search contaba con 62 miembros y había facilitado 11 colaboraciones de investigación o acuerdos entre sus miembros.⁴⁷

por WIPO Re:Search son: la *Base de datos pública*, que ofrece información de forma transparente y accesible, y el *Centro de vínculos de cooperación*, cuya función es facilitar la colaboración y las asociaciones intersectoriales.

La *Base de datos pública* contiene activos de propiedad intelectual que las entidades participantes han decidido poner a disposición de WIPO Re:Search. Toda la información es pública y accesible sin necesidad de registrarse. Las entidades participantes suministran a la base de datos información resumida sobre: resultados positivos (del cribado de quimiotecas), prototipos moleculares, series moleculares, fármacos candidatos preclínicos, fármacos candidatos clínicos, tecnologías generadoras, propiedad intelectual, formulación, instrumentos de diagnóstico, vacunas, entidades biológicas novedosas, conocimientos técnicos especializados y otros servicios pertinentes a efectos de facilitar la investigación y el desarrollo.

Un componente clave de WIPO Re:Search es el Centro de vínculos de cooperación, ya que la cooperación es fundamental para el buen desarrollo de la ciencia. El administrador del centro es BIO Ventures for Global Health (BVGH), una organización no gubernamental con sede en Seattle (Estados Unidos). BVGH entabla relaciones con los miembros –que comprenden importantes empresas farmacéuticas y biotecnológicas, universidades y otros centros de investigación sin fines de lucro, gobiernos y organizaciones no gubernamentales– para facilitar la colaboración entre ellos en la investigación sobre enfermedades tropicales desatendidas.

Por medio del Centro de vínculos de cooperación, WIPO Re:Search conecta a los proveedores de activos y conocimientos con sus posibles usuarios, con objeto de acelerar la obtención de productos que ayuden a combatir las enfermedades tropicales desatendidas. Conforme WIPO Re:Search se desarrolla, la OMPI y BVGH están

recopilando y analizando las observaciones recibidas con el fin de cerciorarse de la utilidad de las operaciones del consorcio –en particular de la base de datos y de sus servicios conexos– para la comunidad mundial de la investigación sanitaria.

Por ejemplo, los primeros acuerdos de WIPO Re:Search se firmaron entre instituciones del sector privado y de centros de investigación para estudiar tratamientos novedosos de la tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas), la tripanosomiasis africana (enfermedad del sueño), la esquistosomiasis (bilharziasis) y la tuberculosis. En estos primeros acuerdos se establecieron, en concreto, los objetivos siguientes:

- el análisis, mediante cribados bioquímicos y fenotípicos, de la actividad de inhibidores de catepsinas, creados originalmente para tratar la artrosis, para el tratamiento de dos tipos de parasitosis: la esquistosomiasis y las enfermedades causadas por cinetoplástidos, que incluyen la leishmaniasis, la tripanosomiasis africana y la tripanosomiasis americana;
- el análisis de la actividad contra los parásitos causantes de la tripanosomiasis americana, la leishmaniasis y la tripanosomiasis africana de una selección de inhibidores de la GSK-3 (glucógeno sintasa cinasa 3), obtenidos originalmente como posibles fármacos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer;
- el desarrollo de inhibidores de la isocitrato liasa como tratamiento novedoso de la tuberculosis.

WIPO Re:Search es un proyecto orientado a la obtención de resultados que, utilizando la propiedad intelectual de forma creativa e innovadora, facilita la investigación y el desarrollo y la transferencia de tecnología necesarios para encontrar soluciones concretas a uno de los mayores problemas de salud actuales en el mundo.

D. Los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación

Puntos destacados

- El marco jurídico internacional que rige los derechos de propiedad intelectual y, lo que es posiblemente más importante, las decisiones tomadas en este marco a los niveles regional y nacional pueden ser determinantes fundamentales para el ciclo de la innovación.
- La función de las leyes sobre patentes en la invención de nuevas tecnologías médicas no depende solo de la concepción jurídica y administrativa del régimen de patentes, sino también de las decisiones particulares que tome cada una de las partes en las diferentes etapas del proceso de desarrollo sobre si presentar o no solicitudes de patente y cuándo, así como sobre el modo de ejercer los correspondientes derechos.
- Los avances de la biotecnología en el campo de la innovación médica han reavivado el debate acerca de qué debe considerarse materia patentable y cómo determinar la aplicación industrial o utilidad en estos casos.
- Mediante pequeñas innovaciones progresivas o (“innovación ‘incremental’”, del inglés *incremental*) puede mejorarse la seguridad, el efecto terapéutico o el método de administración de los medicamentos o vacunas actuales. La idoneidad de este tipo de invenciones a efectos de la concesión de una patente se juzga caso por caso.
- Si bien una patente de una innovación “incremental” no extiende el plazo de vigencia de la patente original, suscitan preocupación los efectos perjudiciales que pueden ocasionar en la innovación y el acceso estas estrategias de gestión de patentes, también conocidas como de “perpetuación” (*evergreening*), y que continúan siendo objeto de controversia.
- En algunas legislaciones sobre patentes se permite la protección mediante patente a productos para los que se haya determinado una nueva indicación médica, pero a condición de que el producto propuesto cumpla todos los criterios de patentabilidad. En tales circunstancias, el producto se considera nuevo con respecto a la nueva indicación.
- La concesión de patentes a instrumentos de investigación ha sido particularmente polémica en el sector de los productos biofarmacéuticos, ya que podría suponer un obstáculo para investigaciones posteriores.
- Si bien la excepción de la investigación es una de las excepciones limitadas más comunes en las leyes nacionales de patentes, en países diferentes se aplican criterios diferentes, y en algunos no se contemplan tales excepciones.
- Las licencias son instrumentos para el establecimiento de asociaciones y la cooperación, y pueden permitir a organismos del sector público lograr ciertos objetivos en materia de políticas públicas. Las licencias pueden restringirse a determinado contenido o a cierto grado de exclusividad, y pueden incluir los conocimientos técnicos especializados (*know-how*).
- El análisis de la actividad de patentes (*patent landscaping*) ha surgido como instrumento para buscar, analizar e ilustrar la situación o la actividad de presentación de solicitudes de patentes en un ámbito tecnológico determinado y que permite a los responsables de la formulación de políticas conocer las tendencias de la innovación médica.
- Un análisis de la libertad para operar proporciona la base para la toma de decisiones sobre la gestión de los riesgos relativos a la investigación y el desarrollo, y al lanzamiento y la comercialización de los productos.

Tras la introducción sobre los derechos de propiedad intelectual en la sección B.1 del capítulo II, en la presente sección se examina el efecto de estos derechos en la innovación en el sector farmacéutico, con particular atención a las cuestiones relacionadas con las patentes. Después de exponer la interdependencia de los marcos internacional, regional y nacional, y la importancia de

las decisiones relativas a la gestión de los derechos de propiedad intelectual, se analizan aspectos relacionados con la patentabilidad en la fase anterior a la concesión, así como cuestiones relacionadas con el uso de las patentes, en la fase posterior. La sección culmina con una descripción general de los problemas relativos a la libertad para operar.

Cuadro 3.3 Cuestiones acerca de la propiedad intelectual que surgen en cada etapa del desarrollo de un producto

Planificación de la innovación para la mejora de la salud	Inicio de investigaciones sobre necesidades de salud pública insatisfechas	Decisiones iniciales sobre la conveniencia de la protección de la propiedad intelectual	Más allá de la investigación inicial: estudio demostrativo preliminar y ampliación de la escala	Ensayos clínicos y aprobación regulatoria	Fabricación y distribución	Fase de distribución y comercialización
<ul style="list-style-type: none"> ■ Establecimiento de políticas sobre propiedad intelectual y estrategias de gestión, incluida la aclaración de cuestiones relativas a la propiedad, el acceso y el control sobre los resultados de la investigación. ■ Estudios de la tecnología actual en términos de los insumos de investigación y los regímenes de titularidad (en función de la titularidad de las patentes y su vigencia en los territorios de interés), con el fin de identificar posibles socios y posibles obstáculos, así como vías para nuevas investigaciones productivas. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Incentivos, ligados o no a la propiedad intelectual, a la inversión privada en investigación y otras contribuciones (como recursos financieros y de otro tipo, tecnología de base, infraestructura, conocimientos especializados sobre gestión de la ciencia y la tecnología, gestión de los procesos de reglamentación, exposición al riesgo y costo de oportunidad). ■ Negociación de los términos y condiciones de la I+D, en particular el uso de la propiedad intelectual en la negociación de garantías relativas al desarrollo y el acceso a los productos terminados; negociación o aplicación de salvaguardias de interés público a fin de facilitar un acceso adecuado a los resultados de la investigación. ■ Establecimiento y aplicación de políticas relativas a la publicación y la gestión de la propiedad intelectual por parte de los investigadores. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tras obtenerse resultados iniciales de la investigación y su posterior elaboración, decisión por la institución o empresa sobre si solicitar o no protección de la propiedad intelectual de innovaciones específicas y en qué jurisdicciones, en aplicación de una estrategia general para el desarrollo, la comercialización y la difusión de los productos. ■ Decisiones a los niveles nacional y regional relativas a la patentabilidad de los resultados de investigación de conformidad con los criterios de concesión de patentes. ■ Gestión de los conocimientos técnicos, la información confidencial y otras formas de propiedad intelectual. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acuerdos sobre la propiedad intelectual en las negociaciones sobre la financiación y la realización de los ensayos clínicos y en la captación de nuevas inversiones o apoyos filantrópicos, o la asignación de recursos públicos. ■ Otros incentivos impulsan la innovación en ciertos campos, por ejemplo, a través de sistemas para incentivar la investigación de "enfermedades raras y desatendidas". ■ Evaluación de las repercusiones, a efectos de la propiedad intelectual, del paso de la fase de investigación pura a las etapas preliminares del desarrollo pleno de un medicamento. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acuerdos sobre la generación de datos en los ensayos clínicos y sobre su protección y acceso; incentivos para invertir en este proceso y régimen jurídico y normativo aplicable; mecanismos para facilitar o para reducir el costo de la aprobación regulatoria, tales como incentivos de empuje y compromisos anticipados de mercado. ■ Aspectos relativos a la propiedad intelectual en cuestiones tales como el reconocimiento mutuo de las aprobaciones regulatorias; el intercambio de datos, la negociación del acceso a los datos de los ensayos clínicos y su uso. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acceso a los recursos necesarios para la fabricación, a excipientes y coadyuvantes, y a tecnologías de administración del fármaco y otras tecnologías básicas. ■ Estrategias de gestión de la propiedad intelectual para obtener resultados eficaces a nivel mundial (diferentes titulares de la propiedad intelectual en diferentes mercados o jurisdicciones; diferentes enfoques para el control o la concesión de licencias de los derechos de propiedad intelectual en países ricos y pobres; papel de la propiedad intelectual en el establecimiento de precios diferenciados; derechos "de intervención" y otras garantías de acceso a la investigación de financiación pública o filantrópica). ■ Prescripciones de las políticas nacionales sobre competencia. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seguimiento y aplicación de las garantías de acceso, como disposiciones en la concesión de licencias que otorgan acceso efectivo a determinados grupos de enfermos y prescripciones para la introducción oportuna de los medicamentos a los mercados especificados. ■ Gestión de la propiedad intelectual que pueda ser de interés para la realización de mejoras y nuevas indicaciones, y a efectos de la aprobación regulatoria; cumplimiento de los compromisos relativos al acceso. ■ Evaluación de las repercusiones de la normativa de propiedad intelectual vigente en el mercado (por ejemplo, de las medidas para frenar las prácticas contrarias a la competencia).



1. La función de las normas internacionales y nacionales y la gestión de los activos de propiedad intelectual

Si bien la dimensión jurídica internacional de los derechos de propiedad intelectual es crucial para el ecosistema de la innovación médica –y ha recibido mucha atención en el debate sobre políticas–, es imprescindible tener en cuenta los distintos estratos de la legislación y las políticas sobre propiedad intelectual que, en última instancia, influyen en las decisiones adoptadas sobre la orientación de las investigaciones. Puede considerarse, por ejemplo, que las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC forman parte de la interacción entre los marcos jurídico y normativo internacional y nacionales. Diversas medidas de tipo normativo inciden en las tecnologías médicas, desde las estrategias adoptadas en proyectos concretos hasta las normas de la legislación internacional, a saber:

- políticas y estrategias generales de gestión de la propiedad intelectual a nivel institucional o de proyectos, ya sea en el sector privado, en el sector público o en el sector filantrópico, en particular decisiones prácticas como si presentar o no una solicitud de patente y, en caso de hacerlo, dónde, así como la forma de ejercer los derechos derivados;
- la situación de las políticas de innovación en cada país, por ejemplo, las iniciativas de incentivos para objetivos específicos y las políticas de gestión de la investigación médica financiada con fondos públicos;
- los marcos legislativos nacionales, en particular la legislación sobre propiedad intelectual y su interacción con otros aspectos del sistema de reglamentación, como las políticas sobre competencia y la reglamentación de los medicamentos;
- la cooperación internacional en materia de salud pública y determinadas iniciativas internacionales, en particular en el ámbito de las enfermedades desatendidas; y
- el marco jurídico internacional, constituido por una combinación de normas e instrumentos jurídicos “duros” y “blandos” relativos al comercio y la inversión, la propiedad intelectual, la salud pública, los derechos humanos, la bioética y otras esferas conexas.

En consecuencia, si bien las normas jurídicas internacionales pueden afectar en gran medida a los sistemas de innovación (por ejemplo, exigiendo que las invenciones farmacéuticas sean patentables), pueden ser tan importantes, si no más, las decisiones tomadas dentro del marco jurídico internacional pero a los niveles regional y nacional (por ejemplo, la determinación y la aplicación de criterios particulares de patentabilidad en la legislación de cada país). De forma similar, pueden tener una influencia más inmediata sobre los resultados de la investigación y el

desarrollo las decisiones sobre la gestión de la propiedad intelectual tomadas en un programa de investigación del sector público o por una empresa privada. En estas decisiones a menudo influyen estructuras de innovación generales, tales como las descritas en el apartado e) de la sección B.4.

2. La propiedad intelectual y el desarrollo de productos

Una descripción general de las cuestiones de interés acerca de la propiedad intelectual que surgen en cada etapa del desarrollo de un producto puede ayudar a aclarar los vínculos que existen entre ciertas cuestiones y opciones en un contexto operativo más estrecho y el objetivo normativo general de mejorar la salud pública. Estas cuestiones se exponen en el cuadro 3.3. No son cuestiones meramente “técnicas” que puedan analizarse de forma aislada, sino que el desarrollo y la difusión satisfactorios de una tecnología nueva son más bien una consecuencia de los efectos combinados de las decisiones tomadas en cada una de esas etapas.

En el debate acerca del valor y los efectos prácticos del sistema de patentes, en particular, para generar tecnologías médicas necesarias se han puesto de relieve dos cuestiones clave.

- En primer lugar, la legislación sobre patentes no constituye un sistema de innovación independiente, sino que es tan solo uno de los componentes del proceso de innovación, y su aplicación puede ser diferente en diversos ámbitos de innovación. La legislación sobre patentes influye poco en muchos otros factores que conducen a la creación de tecnologías, por ejemplo, la naturaleza y la magnitud de la demanda, las ventajas comerciales obtenidas por medio de la comercialización y los servicios auxiliares y de apoyo, la viabilidad comercial y técnica de los procesos de producción, y el cumplimiento de las prescripciones normativas, en particular las relativas a la administración eficaz de los datos de los ensayos clínicos.
- La repercusión del sistema de patentes en la creación de una nueva tecnología médica no depende solo del entorno legislativo y normativo, sino también de diversas decisiones tomadas por personas concretas en diferentes etapas del desarrollo sobre si presentar o no solicitudes de patente y cuándo, así como sobre el modo de ejercer los correspondientes derechos. Pueden confiar en posiciones de exclusividad comercial o pueden utilizar diversas estructuras relativas a la concesión de licencias no exclusivas y abiertas, las renunciaciones de derechos y los acuerdos específicos de no reivindicación. En particular, en el caso de las iniciativas sin fines de lucro en el ámbito

Cuadro 3.4 Las diferentes funciones de las patentes en el sector de los dispositivos médicos y en el farmacéutico⁴⁹

Sector de los dispositivos médicos	Sector farmacéutico
<p>Características: Los dispositivos médicos se basan principalmente en tecnologías de tipo mecánico o eléctrico, la tecnología de la información y la ingeniería de sistemas. El impulso a la innovación surge por lo general de la práctica de un médico.</p>	<p>Características: Los productos farmacéuticos se basan en la química, la biotecnología y la genética. La innovación se basa en la investigación básica y la investigación aplicada, incluida la que surge de los conocimientos tradicionales.</p>
<p>Patentes: Dada la interacción entre numerosas especialidades técnicas, los dispositivos que son técnicamente complejos pueden estar protegidos por cientos de patentes que cubren su estructura, su función o sus métodos de utilización.</p>	<p>Patentes: Los compuestos químicos o principios activos suelen estar protegidos por unas pocas patentes, y por patentes adicionales relativas a variaciones de tales ingredientes o compuestos, por ejemplo, sus sales y ésteres o polimorfos, o a los diferentes modos de administración o formulaciones.</p>
<p>Sorteo de las limitaciones de patentes previas (<i>design/invent around</i>): En el campo de los dispositivos médicos, es bastante frecuente optar por diseños no protegidos sorteando las limitaciones de patentes anteriores (<i>design/invent around</i>), ya que es posible encontrar otras soluciones técnicas. Esto, a su vez, favorece la competencia en el mercado, mediante la producción por otras empresas, durante la vigencia de la patente, de diversos dispositivos diferentes, con continuas variaciones y mejoras iterativas. La competencia, junto con la necesidad continua y la presión por innovar, hacen que los ciclos de vida comercial de los productos sean relativamente cortos, de unos 18 a 24 meses, mucho menores que el límite de vigencia de la patente, de 20 años. Sin embargo, aunque el producto pueda sufrir frecuentes modificaciones, la tecnología puede utilizarse de forma continua en los productos sucesores.</p>	<p>Sorteo de las limitaciones de patentes anteriores (<i>design/invent around</i>): En el ámbito farmacéutico, suele ser más difícil sortear las limitaciones de patentes anteriores (<i>design/invent around</i>). Las patentes de compuestos químicos pueden impedir a los competidores fabricar productos parecidos durante todo el período de vigencia. En general, los productos farmacéuticos, una vez comprobada su eficacia y seguridad, pueden tener un ciclo de vida comercial largo, de alrededor de 10 a 20 años o más, sin modificaciones significativas. Las patentes, por consiguiente, se explotan hasta que finaliza su vigencia.</p>

de la salud pública, estos planteamientos no tienen necesariamente por finalidad el logro de ventajas económicas, sino impulsar el acceso a tecnologías complementarias.

Las patentes no son igual de importantes en todos los sectores. Además, sus efectos en distintos mercados son bastante diferentes, como pone de manifiesto la comparación de sus funciones en el sector de los dispositivos médicos y en el farmacéutico (véase el cuadro 3.4).

3. Cuestiones anteriores a la concesión: la patentabilidad

En esta sección se analizan ciertos aspectos de la legislación sobre patentes que tienen especial pertinencia para la innovación de tecnologías médicas.

a) La concesión de patentes de materiales de origen natural

Aunque la biotecnología moderna es cada vez más importante en la investigación y el desarrollo y la producción en el sector farmacéutico, las primeras patentes sobre invenciones biotecnológicas se concedieron en el siglo XIX.⁴⁸ Por ejemplo, en 1911 se concedió a Friedrich Franz Friedmann la patente alemana DE 336051 relativa a la producción de un agente terapéutico contra la tuberculosis que consistía en la vacunación continuada con bacilos de la tuberculosis obtenidos de tortugas.

Con la maduración de la ingeniería genética se ha generado un intenso debate público sobre la conveniencia e idoneidad de aplicar la legislación sobre patentes a la biotecnología moderna. Se han adoptado importantes medidas legislativas y administrativas para aclarar algunas de estas cuestiones, como la directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas⁵⁰ y la revisión de 5 de enero de 2001 de las directrices para la determinación de la utilidad de las invenciones relacionadas con los genes (*Guidelines For Determining Utility Of Gene-Related Inventions*) de la Oficina de Patentes y de Marcas de los Estados Unidos (USPTO).⁵¹ En algunas jurisdicciones se exige que la función de un gen esté determinada claramente y que guarde relación con la parte de la secuencia del gen reivindicada. Por ejemplo, el artículo 1a(3) de la Ley federal alemana de patentes estipula que “en la solicitud se deberá describir específicamente la aplicación industrial de una secuencia completa o parcial de un gen, indicando la función desempeñada por la secuencia completa o parcial”. La legislación suiza sobre patentes limita los derechos de exclusividad derivados de las patentes de secuencias de genes a las partes de dichas secuencias que sean estrictamente necesarias para cumplir las funciones descritas en la patente (artículo 8c de la Ley de patentes suiza).

En un estudio de la OMPI de 2001⁵² se informa sobre las legislaciones nacionales de los Estados miembros de la OMPI relativas a la protección de las invenciones biotecnológicas en los sistemas de protección de patentes o de las variedades vegetales, y se indica qué países podrían admitir que se patenten genes, células o variedades vegetales.

Una cuestión particular de la legislación de patentes biotecnológicas que afecta a la producción farmacéutica es la de la patentabilidad de materiales presentes en la naturaleza o de los compuestos químicos sintetizados o extraídos, en particular si son idénticos a un compuesto que ya existe en la naturaleza. Se distingue entre los compuestos de origen natural y los extraídos y aislados artificialmente; los segundos se consideran entidades nuevas y en algunas jurisdicciones constituyen materia patentable.

En 1911, el Japón concedió una patente (Núm. 20785) para una sustancia de origen natural aislada del salvado de arroz, el ácido abérico (ahora denominada “tiamina”, o vitamina B1), que, según se había determinado, prevenía

el beriberi, enfermedad causada por la carencia de vitamina B1. El mismo año, un tribunal de los Estados Unidos confirmó la validez de una patente concedida a un inventor que había aislado la adrenalina de la glándula suprarrenal humana, la había purificado y había determinado que podía utilizarse en el tratamiento de cardiopatías (Parke-Davis y Co. v. H. K. Mulford Co., 189 F. 95, 103, District Court, Southern District of New York, 1911).

Si bien los criterios de patentabilidad se aplican muchas veces sin problemas en la práctica jurídica y en los tribunales de justicia, dos casos planteados en tribunales estadounidenses muestran que continúa la controversia acerca de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas (véanse los recuadros 3.13 y 3.14).

Recuadro 3.13 El “caso Myriad” relativo a los genes BRCA1 y BRCA2

BRCA1 y BRCA2 son dos genes relacionados con la propensión a padecer cáncer de mama y de ovario; el riesgo de contraer cáncer aumenta si estos genes presentan ciertas mutaciones. Por lo tanto, la detección de las mutaciones es importante para el diagnóstico y el seguimiento de las mujeres con riesgo alto. Myriad Genetics Inc., en colaboración con la Universidad de Utah, el Cancer Institute del Japón y el Centre de recherche du CHU en el Canadá, patentó las secuencias de ADN aisladas que codifican los genes BRCA1 y BRCA2 y un método de cribado conexo. Como una patente de producto no protege solo las funciones descritas en la patente sino también todos los posibles usos terapéuticos futuros, se ha planteado la preocupación por que cualquier otra patente de estos genes, para usos diferentes, dependería de las patentes que posee Myriad Genetics (Von der Ropp y Taubman, 2004) y esto podría desincentivar la realización de más investigaciones sobre las posibles funciones de estos genes.

En los ámbitos de vigencia de las patentes, Myriad Genetics adoptó una política de concesión de licencias restrictiva que, en la práctica, solo permitía que esa empresa analizara la secuencia completa en sus laboratorios en los Estados Unidos (Matthijs y Van Ommen, 2009). El hecho de que las pruebas de diagnóstico solo puedan realizarse en un lugar ha suscitado preocupación por su repercusión para la salud pública.

En 2010, el Tribunal Federal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito Sur de Nueva York dictaminó que las patentes de los genes BRCA1 y BRCA2 no eran válidas porque los genes, incluso en forma aislada, no eran sustancialmente diferentes de la forma existente en la naturaleza y, por lo tanto, no constituían materia patentable. En la sentencia se indicó que “la existencia de una forma aislada del ADN no altera ni [su cualidad fundamental de almacenamiento de información biológica], tal como existe en el cuerpo, ni la información que codifica”. Esta decisión fue revocada en 2011 por el Tribunal Federal de Apelación de los Estados Unidos, que señaló que la distinción entre un producto de la naturaleza y una invención humana se basaba en un cambio en la identidad química con respecto al producto existente en la naturaleza. Una secuencia génica aislada (“una parte independiente de una molécula de ADN nativa”) podía reivindicarse como invención patentable, por tratarse de una sustancia diferente que el material de ADN purificado. Además, dictaminó: “Mediante la purificación se obtiene un material puro, a partir del mismo material pero que antes era impuro. Aunque el ADN aislado debe extraerse de su entorno celular y cromosómico nativo, ha sido también manipulado químicamente para producir una molécula muy diferente de la existente en el organismo.” En el dictamen del Tribunal Federal de Apelación se afirma que “los biólogos quizá perciban las moléculas en función de sus funciones, pero los genes son en realidad materiales de naturaleza química y, como tales, es preferible describirlos en las patentes por sus estructuras que por sus funciones”. Tras presentarse una apelación ante el Tribunal Supremo de los Estados Unidos, en 2012 dicho tribunal remitió el caso de Myriad Genetics de nuevo al Tribunal Federal de Apelación para que lo reconsiderara teniendo en cuenta la sentencia del caso “Mayo v. Prometheus” (véase el recuadro 3.14).⁵³

El Tribunal Federal de Apelación, en su sentencia de 16 de agosto de 2012, confirmó su dictamen de que las reivindicaciones relativas a moléculas de ADN aisladas eran materia patentable según el capítulo 101 del título 35 del Código de los Estados Unidos (35 USC § 101), y consideró que la sentencia del caso “Mayo v. Prometheus” no cambiaría ese resultado. Sin embargo, el tribunal reiteró que la cuestión no se refería a la patentabilidad del material (*patentability*), sobre lo cual no se pronunciaba, sino sobre si la patente cumplía los requisitos para su aprobación (*patent eligibility*). El tribunal sostuvo que algunas reivindicaciones de métodos cumplían tales requisitos y otras no.⁵⁴

En noviembre de 2012, el Tribunal Supremo dictó un auto de avocación en este caso, aceptando así examinar la cuestión de si los genes humanos reunían o no los requisitos para ser patentados (*patent-eligible*).⁵⁵

Recuadro 3.14 **Caso “Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories”**

En esta causa, el Tribunal Supremo sentenció, por unanimidad, el 20 de marzo de 2012, que las reivindicaciones de Prometheus Laboratories de métodos de administración de fármacos para el tratamiento de enfermedades autoinmunitarias del tubo digestivo no se diferencian de las leyes de la naturaleza lo suficiente para cumplir la norma relativa a la patentabilidad de la materia que figura en el artículo 101 de la Ley de Patentes de los Estados Unidos. Las reivindicaciones en disputa describían un método para optimizar la eficacia terapéutica en el tratamiento de un trastorno digestivo de origen inmunitario que comprende dos pasos:

- administrar un medicamento perteneciente a una clase de fármacos (las tiopurinas);
- medir la concentración sanguínea de un metabolito determinado; si esta es inferior a cierto umbral, ha de aumentarse la dosis del fármaco para mejorar su eficacia; y si es superior, ha de disminuirse la dosis del medicamento para evitar sus efectos tóxicos.⁵⁶

b) Primera y segunda indicaciones médicas

A veces se descubre que una sustancia conocida, utilizada para un fin determinado, puede servir para el tratamiento de una enfermedad. En tales casos, se puede presentar una solicitud de patente en la que se reivindica el “primer uso médico” (también llamado “uso secundario” o “nuevo uso”) del producto conocido.⁵⁷ Si el primer uso o uso anterior ya era de naturaleza médica, tales reivindicaciones se denominan “segunda indicación médica”. En el Acuerdo sobre los ADPIC no se hace referencia expresa a este asunto. Las legislaciones nacionales sobre patentes adoptan criterios diferentes. Algunas descartan de manera explícita la posibilidad de patentar primeras o segundas indicaciones médicas; por ejemplo, en el artículo 21 de la decisión 486 de la Comunidad Andina, legislación consuetudinaria sobre propiedad intelectual aplicable a los Estados miembros, se establece que: “Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica [...] no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.”⁵⁸ En algunas jurisdicciones se permite la concesión de patentes a sustancias médicas conocidas para uso en un método de tratamiento nuevo si el nuevo uso no se conocía antes. Es, por ejemplo, el caso de los apartados 4) y 5) del artículo 54 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE), en su versión consolidada de 2000.⁵⁹ Debe señalarse que, en virtud del CPE, para que pueda

concederse una patente a una sustancia conocida para un nuevo uso médico han de cumplirse todos los demás criterios de patentabilidad. La Gran Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes aclaró que cuando ya se conoce el uso de un medicamento para tratar una enfermedad, el apartado 5) del artículo 54 del CPE no excluye que este medicamento pueda patentarse para su uso en un tratamiento terapéutico diferente de la misma enfermedad.⁶⁰ Esto significa que una sustancia conocida –si cumple los criterios generales de patentabilidad– puede patentarse para su uso en un tratamiento diferente de la misma enfermedad. La protección de dicha patente para uso secundario, sin embargo, no se extiende a la patente del uso médico ya conocido.

El caso de la patente de uso secundaria de la fluoxetina ilustra cómo el precio de un mismo producto puede variar considerablemente si se usa para el tratamiento de una indicación médica diferente (véase el recuadro 3.15).

La patentabilidad de las indicaciones secundarias es objeto de debate y, por lo tanto, constituye un ejemplo del problema que plantea en la legislación sobre patentes el equilibrio entre el acceso y la innovación. Por un lado, quienes se oponen a las patentes de uso secundario argumentan que estas impiden el acceso a los medicamentos, premian las actividades no inventivas y prolongan innecesariamente la protección de patente efectiva de determinadas sustancias médicas. Por otro lado, los defensores manifiestan que un nuevo uso

Recuadro 3.15 **Patentes de uso secundario: el caso de la fluoxetina**

La fluoxetina (más conocida como “Prozac”) se comercializó por vez primera en los Estados Unidos en 1987 para el tratamiento de la depresión. Su patente básica en ese país caducó 14 años más tarde, en 2001. Sin embargo, se descubrió que la fluoxetina también era útil en el tratamiento de otra indicación, el trastorno disfórico premenstrual. En 1990 se concedió una patente de este uso secundario (patente de los Estados Unidos N° 4.971.998) a una empresa farmacéutica que, en 2000, obtuvo la aprobación por la autoridad reglamentaria de esta indicación del producto, con el nombre comercial Sarafem. Aunque ambos medicamentos contienen idéntico principio activo (clorhidrato de fluoxetina), a una concentración idéntica (20 mg), sus precios varían enormemente en los Estados Unidos: en una farmacia se vendía Prozac a 0,83 dólares EE.UU. por comprimido mientras que el precio del medicamento Sarafem era de 9,26 dólares EE.UU. por comprimido.

médico puede ser, en sí mismo, una invención, y que es tan necesario incentivar el desarrollo y los ensayos clínicos de un uso secundario como los del uso primario y, en algunos casos, el uso secundario puede tener mayor valor terapéutico.

En las directrices sobre examen de patentes de la Oficina Europea de Patentes se describen los criterios que esta aplica para conceder patentes para indicaciones médicas secundarias.⁶¹

c) La innovación “incremental” y adaptativa

Pueden concederse patentes a pequeñas modificaciones de innovaciones anteriores (innovaciones “incrementales”) si estas cumplen los criterios de patentabilidad. La aplicación del criterio de actividad inventiva o no evidenciable⁶² afecta a este tipo de innovaciones, que pueden mejorar la seguridad, el efecto terapéutico o el método de administración de un medicamento o vacuna existente, o mejorar la eficiencia de su fabricación, con efectos positivos para la salud pública.

i) Ejemplos de innovaciones “incrementales”

A menudo, tras aprobarse la primera formulación de un fármaco, se realizan cambios en esta o en la vía de administración que mejoran la eficacia del tratamiento. Son ejemplos de innovaciones de este tipo las siguientes:

- **Nuevas formas farmacéuticas que propician el cumplimiento.** Las formulaciones de liberación controlada, que permiten una única administración al día o incluso a la semana (en lugar de múltiples administraciones), pueden mejorar el cumplimiento, al ser menor la frecuencia de administración, así como propiciar una concentración más estable del fármaco y una disminución de los efectos secundarios. Entre muchos ejemplos posibles cabe mencionar las formulaciones orales para la administración continua de antibióticos y las formulaciones de liberación continua de hormonas inyectables o de preparaciones tópicas. Otras formas farmacéuticas nuevas que propician el cumplimiento son los comprimidos sublinguales o de dispersión rápida, que se ingieren más fácilmente que las cápsulas y actúan más rápidamente; las benzodiacepinas sublinguales son un ejemplo de este tipo.
- **Formas farmacéuticas nuevas más eficaces.** Con frecuencia, la eficacia teórica de un medicamento para tratar una dolencia específica puede mejorarse añadiendo un aditivo u otro principio activo. Los dos principios activos pueden tomarse por separado, como dos medicamentos, pero al combinarlos se mejora la eficacia real, ya que se garantiza la administración de las dosis correctas. Además, se simplifican el envasado y la receta. Hay numerosos ejemplos de nuevas formas

farmacéuticas de eficacia mejorada, como la inclusión de corticoesteroides en los medicamentos antivíricos, y la combinación de fármacos antirretrovíricos.

- **Formulaciones nuevas con mejores propiedades de conservación.** La necesidad de conservación en frío es un obstáculo para el acceso a muchos medicamentos que pierden actividad si se rompe la cadena de frío durante su almacenamiento. Muchos productos de segunda generación son más termoestables (o, simplemente, ocupan un volumen menor de almacenamiento) y, por tanto, más fáciles de transportar y almacenar, lo que favorece el acceso en entornos con recursos escasos. Cabe citar las vacunas que pueden almacenarse en un refrigerador en lugar de en un congelador (la vacuna antipoliomielítica oral, la vacuna antigripal nasal) y los medicamentos de administración oral que se pueden almacenar a temperatura ambiente.
- **Nuevas vías de administración.** Con frecuencia, la primera vía de administración de un fármaco que se aprueba es la inyección, lo que limita el acceso. Después se inventan otras vías de administración (por ejemplo, la oral, la nasal o el parche tópico) que simplifican en gran medida la administración, facilitan el acceso y aumentan la eficacia. Cabe citar como ejemplos los antibióticos de administración oral y las vacunas de administración nasal.

Otras innovaciones “incrementales” relacionadas con un medicamento conocido y aprobado que pueden repercutir notablemente en su eficacia son las mejoras de los procesos de producción, que disminuyen el costo de fabricación, y de los de purificación, que reducen la contaminación del fármaco con sustancias residuales potencialmente tóxicas.

ii) Agrupación y perpetuación de patentes

Se ha expresado la preocupación de que los grupos de patentes relacionadas con un medicamento ya existente, mediante la presentación de solicitudes de patentes de productos existentes en formas nuevas o con otras variaciones menores que no aportan ningún valor terapéutico y tienen escaso nivel inventivo –una estrategia denominada “perpetuación” (*evergreening*)–, pueden utilizarse para prolongar indebidamente la vigencia de la protección de patentes, lo que perjudica el acceso a los medicamentos y a la innovación. La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CPIPH) define la “perpetuación” como un término que se utiliza comúnmente “cuando, en ausencia de beneficios terapéuticos adicionales obvios, el titular de una patente usa diversas estrategias para prorrogar el período de exclusividad más allá del plazo de 20 años de vigencia de la patente” (OMS, 2006b).

La Comisión Europea ha observado que la creación de “grupos de patentes” mediante la presentación de

numerosas solicitudes de patentes adicionales para el mismo medicamento es una estrategia que emplean a menudo las empresas farmacéuticas. Estas presentan abundantes solicitudes de patentes adicionales relativas a variaciones del mismo producto en una fase muy tardía del ciclo de vida de un medicamento –sobre todo si tiene un gran éxito comercial–, cuando la vigencia de la patente principal está a punto de caducar.⁶³ La Comisión concluyó que estas agrupaciones de patentes hacen que sea más difícil para los competidores productores de genéricos evaluar si pueden fabricar una versión genérica del medicamento original sin infringir alguna de esas patentes. Al aumentar el número de patentes también aumenta el riesgo de litigios potencialmente costosos para las empresas productoras de genéricos.

En su análisis del debate sobre la perpetuación, la CIPIH observó que “no es fácil trazar una línea divisoria entre las innovaciones incrementales que conllevan mejoras clínicas, ventajas terapéuticas o mejoras de fabricación reales, y aquellas que no aportan beneficios terapéuticos. Pero es esencial evitar que las patentes se utilicen para obstaculizar la competencia legítima”. La CIPIH recomendó que los gobiernos tomen medidas “para evitar los obstáculos a la competencia legítima planteándose la elaboración de 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”.⁶⁴

La cuestión primordial es determinar cuándo una adaptación o modificación de una invención patentada inicialmente cumple los criterios para constituir una patente independiente. A este respecto, es importante juzgar cada una de las invenciones reivindicadas en una patente por sí misma. El mero hecho de que una innovación sea “incremental” no es un motivo para denegar la concesión de una patente. De hecho, la mayoría de las innovaciones son “incrementales” por naturaleza, ya que la tecnología progresa normalmente a base de pequeños avances graduales. Para distinguir las invenciones que cumplen el criterio de actividad inventiva o no evidencia de las que no lo cumplen, se han formulado y establecido en la legislación y la práctica del ámbito de las patentes unos criterios de patentabilidad que han de cumplirse para que pueda concederse una patente.

Algunos responsables de la formulación de políticas de salud sostienen que se debe añadir la eficacia terapéutica como criterio adicional para evitar la perpetuación, y que solo debería concederse protección de patente a una innovación “incremental” si esta reporta suficientes beneficios terapéuticos adicionales. Si bien el valor terapéutico de un producto no es, en sí mismo, un criterio de patentabilidad en la mayoría de las jurisdicciones, al determinar la actividad inventiva pueden considerarse las ventajas terapéuticas con respecto a los productos conocidos en la técnica anterior.⁶⁵ Por otra parte, las intenciones que pueda haber detrás de la presentación

de solicitudes de patentes –por ejemplo, construir una barrera de patentes adicionales para defenderse de los competidores– no constituyen un criterio pertinente en el procedimiento de concesión. Para hacer frente a los efectos indeseables de las patentes concedidas de forma válida, pueden aplicarse medidas posteriores a la concesión, como excepciones y limitaciones, así como regularse las prácticas de concesión de licencias. De este modo, si una invención cumple los criterios de patentabilidad –novedad, actividad inventiva y aplicación industrial–, la patente ha de concederse.

En el contexto de un sistema de patentes, y en la medida en que concierne a la concesión de patentes (y no al modo en que los titulares de las patentes ejercen sus derechos), el debate sobre la perpetuación puede considerarse desde dos perspectivas:

- ¿Cómo se definen los criterios de patentabilidad en la legislación nacional aplicable y cómo se interpretan en la jurisprudencia y en la práctica? Muchos países han actualizado su legislación para incorporar diferentes tipos de medidas. La sección 3 d) de la Ley de Patentes de la India de 1970 (véase el recuadro 3.16) y la sección 22 del Código de Propiedad Intelectual de Filipinas son ejemplos de definiciones restrictivas de los criterios de patentabilidad. No obstante, cada país aplica criterios diferentes y en la concesión de patentes de invenciones farmacéuticas (por ejemplo, para las reivindicaciones de invenciones relativas a otro uso médico, a las pautas posológicas, etc.) se aplican diversas definiciones y prácticas.
- ¿Cómo aplican los examinadores los criterios de patentabilidad de manera coherente y en consonancia con la definición establecida y su interpretación? En algunas oficinas de patentes se han establecido directrices de búsqueda y examen como instrumentos para facilitar el trabajo de los examinadores con el fin de alcanzar una calidad alta en la concesión de patentes. Tales directrices han de revisarse y actualizarse periódicamente. La OMPI ha publicado una relación de enlaces a una serie de directrices de diferentes oficinas de patentes para facilitar el acceso a esta información.⁶⁶ En mayo de 2012, la Argentina adoptó unas directrices para examinadores de patentes que siguen pautas similares a las que figuran en la sección 3 d) de la Ley de Patentes de la India de 1970.⁶⁷ Además, las oficinas de patentes deben formar periódicamente a los examinadores y mantener una infraestructura de apoyo (por ejemplo, bases de datos sobre el estado de la técnica).

Se ha planteado la cuestión de si la tarea de determinar si las innovaciones que son de escasa entidad (“incrementales”) pero que por lo demás cumplen los criterios de patentabilidad ofrecen beneficios terapéuticos o bien tienen por objeto disuadir a la competencia debe asignarse a las oficinas de patentes o si sería mejor que se

Recuadro 3.16 **Definición y aplicación de los criterios de patentabilidad en la India**

Cuando actualizó su ley de patentes para cumplir la prescripción del Acuerdo sobre los ADPIC acerca de la patentabilidad de los productos farmacéuticos, la India estipuló criterios de patentabilidad particulares para los productos químicos, introduciendo en su Ley de patentes actualizada (Patents Amendment Act) de 2005 la sección 3 d), en la que se estipula que “el mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no dé lugar a la mejora de la eficacia conocida de esa sustancia, el mero descubrimiento de una nueva propiedad o uso de una sustancia conocida o de la mera utilización de un procedimiento, máquina o aparato conocidos –a menos que dicho procedimiento conocido dé lugar a un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactante-” no se considera una invención y, por tanto, no es patentable.

En 2007, la Oficina de Patentes de la India, tras una reclamación presentada por una organización de pacientes, denegó la concesión a una empresa farmacéutica de una patente del medicamento anticancerígeno mesilato de imatinib, en aplicación de la sección 3 d). La dependencia consideró que la forma cristalina beta del mesilato de imatinib era una forma nueva de una sustancia conocida que no poseía la mejora de la eficacia requerida en virtud de la sección 3 d). La empresa presentó dos demandas. En la primera demanda impugnó la decisión de la Oficina de Patentes, afirmando que el mesilato de imatinib cumple los requisitos de patentabilidad establecidos en la Ley de Patentes de la India, ya que mejora la eficacia de una sustancia conocida. En la segunda demanda, la empresa alegó que la sección 3 d) no es conforme con el Acuerdo sobre los ADPIC e infringe la Constitución de la India. El 6 de agosto de 2007, el Tribunal Superior de Madrás dictaminó que no era competente para tratar cuestiones relativas al cumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC y rechazó el recurso de inconstitucionalidad. El 6 de junio de 2009, la Junta de Apelaciones sobre Propiedad Intelectual de Chennai desestimó la demanda contra la Oficina de Patentes de la India. Esta sentencia fue recurrida por el solicitante de la patente ante el Tribunal Supremo, que aún no ha dictado sentencia. Se prevé que la sentencia tendrá importantes consecuencias para el suministro de medicamentos genéricos procedentes de la India en el futuro (ONUSIDA/OMS/PNUD, 2011).

En otros dos casos, en 2008 y 2009, la Oficina de Patentes de la India aplicó la interpretación de “eficacia” del Tribunal Supremo de Madrás al rechazar las solicitudes de patente para formulaciones de dos medicamentos ya existentes contra la infección por el VIH/sida: una suspensión pediátrica de hemihidrato de nevirapina y el fumarato de disoproxilo de tenofovir.

ocuparan de ella autoridades en materia de competencia o sanitarias (Yamane, 2011).

Dejando de lado la cuestión de la patentabilidad, hay que señalar que la concesión de una patente de una mejora “incremental” de un producto farmacéutico es independiente de la patente concedida al producto original. En concreto, no extiende la vigencia de la patente anterior. Si bien la nueva patente protegerá la forma mejorada del medicamento, la protección del producto original perderá su vigencia al caducar la primera patente.

d) **Las estrategias de presentación de solicitudes de patente en los sectores público y privado, y el ejercicio de los derechos de patente**

Además de las disposiciones de las legislaciones nacionales e internacional, y su interpretación por los tribunales, la situación de las tecnologías médicas en lo que respecta a la innovación y la imitación podría estar determinada por las estrategias de los solicitantes de patentes. Al solicitar una patente se han de tomar varias decisiones: para qué invención o invenciones específicas ha de solicitarse protección, con qué finalidad práctica, en qué jurisdicciones, en nombre de qué titular, con qué fondos y cuándo.

La decisión de presentar o no una solicitud de patente puede depender de factores como si la tecnología constituye una mejora con respecto a las opciones corrientes, el tamaño del posible mercado para la tecnología o la probabilidad de competencia. Los investigadores del sector público, especialmente en el ámbito de la salud pública, suelen centrar sus consideraciones en la forma en que la decisión de patentar o no la tecnología afectará a la consecución de los objetivos institucionales o de políticas del centro de investigación en el que trabajan, y en si una patente ayudaría a conseguir socios adecuados para las fases posteriores del desarrollo de productos. Han de considerarse las necesidades de capital para el mejoramiento ulterior de la tecnología hasta generar un producto médico, por ejemplo, el costo de la obtención de licencias de otras tecnologías patentadas, el costo de satisfacer todos los requisitos reglamentarios y las posibilidades de atraer inversiones o socios capitalistas o que desarrollen conjuntamente la tecnología en caso de que esto no pueda hacerse internamente.

Desde la perspectiva del inventor, la protección de patentes puede no ser la mejor estrategia si es posible mantener el secreto y si no es posible deducir la tecnología empleada partiendo del producto final. Asimismo, la presentación de una solicitud de patente no es la mejor estrategia si los competidores pueden desarrollar fácilmente soluciones alternativas a la invención patentada (es decir, pueden

sortear las limitaciones de la patente: *design around*) o si será probablemente difícil determinar si los competidores utilizan la tecnología sin autorización.

Las estrategias de presentación de solicitudes de patentes determinan en qué países o territorios ha de solicitarse protección. Las tasas que han de pagarse por la concesión y el mantenimiento de cada patente en cada uno de los países o territorios pueden ser costosas y pueden no estar justificadas en mercados donde es poco probable que se utilice la patente. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) permite presentar una única solicitud de patente con efecto en todos los Estados firmantes. Dado que las solicitudes no se tramitan en cada país hasta una fase de tramitación nacional posterior, los solicitantes de patentes podrán decidir durante el transcurso de la fase internacional en qué Estados firmantes del PCT solicitarán posteriormente la protección de patente. Según una encuesta de la OMPI sobre estrategias de patentamiento realizada en 2009 y 2010 (WIPO, 2011b), cuando se pidió a los encuestados de la industria farmacéutica que compararan 2010 con 2009, indicaron que preveían que las tasas de crecimiento, tanto de las solicitudes PCT como de las solicitudes presentadas en su país, aumentarían ligeramente. Por otro lado, preveían un gran aumento de las tasas de solicitudes en terceros países.

Las estrategias de presentación de solicitudes de patentes pueden ser de ataque o de defensa. El objetivo de una estrategia de ataque es aprovechar los derechos exclusivos sobre una tecnología para generar rentabilidad económica, ya sea por el uso exclusivo de la tecnología patentada o mediante acuerdos de concesión de licencias. Una estrategia defensiva tiene por finalidad exclusiva la protección de la libertad para operar (utilizar su propia tecnología) del inventor o el titular de la patente, para evitar que un competidor pueda obtener derechos exclusivos sobre ella. De igual modo, los titulares de patentes pueden renunciar pública o formalmente a sus derechos de patente, o conceder una licencia exenta del pago de regalías, o declarar que no reivindicarán los derechos de patente que adquieran en determinados territorios, para ciertos usos, o en general.⁶⁸

Las estrategias de patentamiento de las entidades privadas y públicas son diferentes. El objetivo de las entidades del sector privado –en su mayoría empresas que cotizan en bolsa o de titularidad privada– es que la inversión de sus accionistas genere beneficios. En cambio, las entidades del sector público o de interés público por lo general no elaboran productos comerciales derivados de sus investigaciones y su objetivo es favorecer intereses públicos generales o específicos. Estas entidades, al contrario que las privadas, se centran en carteras más pequeñas, con menos patentes, que normalmente contienen reivindicaciones más amplias sobre los principales resultados de investigaciones preliminares. Pueden conceder licencias de estas patentes a entidades del sector privado capaces de llevar a cabo otras tareas

de investigación y desarrollo que, a su vez, pueden generar productos que se suministran a la población y, al mismo tiempo, ingresos para las entidades del sector público.

Algunos países han adoptado políticas para alentar la solicitud por parte de las universidades y los centros de investigación de patentes basadas en invenciones derivadas de las investigaciones que realizan financiadas con fondos públicos. El ejemplo más conocido de este tipo de política es la Ley Bayh-Dole de los Estados Unidos de 1980, que ha inspirado la adopción de medidas similares en otros países, tales como la Ley sudafricana de 2008 sobre los derechos de la propiedad intelectual derivados de la investigación y desarrollo de financiación pública y la Ley de Filipinas de 2009 sobre la transferencia de tecnología (véase el recuadro 3.17). Este tipo de políticas, y una tendencia general hacia una gestión más activa de las tecnologías generadas por medio de la investigación financiada con fondos públicos, están resultando en una progresiva acumulación de carteras de patentes de propiedad pública, en particular sobre tecnologías básicas clave que sirven de plataforma para la invención de diversas tecnologías médicas nuevas.

Las asociaciones para el desarrollo de productos que se centran en la investigación y el desarrollo de productos nuevos dirigidos a satisfacer las necesidades de salud desatendidas también pueden aplicar estrategias específicas de solicitud de patentes y gestión de la propiedad intelectual (véase la sección C.4 del capítulo III).

4. Cuestiones posteriores a la concesión: el uso de las patentes

Una vez que se ha concedido una patente, ciertas consideraciones jurídicas y prácticas determinan el modo en que la patente influye y repercute realmente en el desarrollo y la difusión de la tecnología patentada. Por ejemplo, hay diversas opciones para definir el alcance jurídico de los derechos de patente, y diversos criterios para conceder licencias de uso de los derechos otorgados en virtud de una patente. En la presente sección se exponen las consideraciones a este respecto más pertinentes para el desarrollo de productos.

a) Instrumentos de investigación

Las invenciones biotecnológicas patentables no siempre son productos terminados, por ejemplo, medicamentos nuevos, sino que pueden ser instrumentos de investigación básica fundamentales para el desarrollo posterior de productos farmacéuticos. Los instrumentos de investigación pueden ser objetos o procedimientos para uso en laboratorio. En el ámbito de la genética, si la tecnología comprende secuencias de ADN, los investigadores a menudo no pueden sortear las limitaciones de las

Recuadro 3.17 Ley sobre transferencia de tecnología de Filipinas de 2009

Reconociendo la importancia de la ciencia, la tecnología y la innovación para el desarrollo y el progreso, el objetivo declarado de la ley es “promover y facilitar la transferencia, la difusión y el uso efectivo, así como la gestión y la comercialización de la propiedad intelectual, la tecnología y los conocimientos derivados de la investigación y el desarrollo financiados por el gobierno en beneficio de la economía nacional y de los contribuyentes” (sección 3). Los derechos de propiedad intelectual resultantes de la investigación financiada con fondos públicos, así como los ingresos derivados de su comercialización pertenecen, por regla general, al centro de investigación y desarrollo que realiza la investigación. Sin embargo, los organismos de financiación gubernamentales podrán recibir autorización para utilizar la invención protegida en casos de urgencia extrema o por razones de interés público, como la protección de la salud. Se solicita de forma explícita a los centros de investigación y desarrollo que reciban fondos públicos para investigación que determinen, protejan y gestionen los derechos de propiedad intelectual generados por sus actividades y que persigan la explotación comercial de la invención correspondiente, incluso mediante la creación de empresas derivadas (*spinoff*) (apartados a) y k) de la sección 8). También se insta a los centros de investigación y desarrollo a que establezcan sus propias oficinas de concesión de licencias tecnológicas (sección 20).⁶⁹

patentes previas. Por ejemplo, las etiquetas de secuencias expresadas son pequeñas porciones de un gen completo que pueden emplearse para ayudar a identificar genes desconocidos y para ubicar sus posiciones en un genoma. La reacción en cadena de la polimerasa es un instrumento o técnica de investigación bien conocido que se utiliza para amplificar pequeños segmentos de ADN. En este tipo de invenciones, la concesión de patentes de amplio alcance puede perjudicar a quienes deseen utilizarlas para desarrollar otros productos, mientras que una mayor limitación de su alcance puede facilitar el uso de las invenciones en fases posteriores de la investigación y el desarrollo.

Por estas razones, Suiza, un país con una importante industria farmacéutica de investigación, ha establecido el derecho a aplicar licencias no exclusivas para el uso de instrumentos de investigación; por ejemplo, para la proliferación celular en el campo de la biotecnología.⁷⁰

b) Excepción para uso con fines de investigación

Uno de los tipos más comunes de “excepciones limitadas” que estipulan las leyes sobre patentes de los países, de conformidad con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, es la excepción con fines de investigación o para uso experimental. Un grupo especial de solución de diferencias de la OMC ha definido el término como “la excepción con arreglo a la cual la utilización del producto patentado para realizar experimentos científicos, durante el plazo de vigencia de la patente y sin consentimiento, no constituye infracción”.⁷¹ Muchos países ofrecen distintos grados de excepción para los actos realizados con fines experimentales o de investigación científica. En un informe del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual de la OMPI se recogen 98 casos.⁷² En algunos países la excepción se limita a los actos realizados sin intención comercial o lucrativa. Esta excepción permite a los investigadores examinar las invenciones patentadas e investigar sobre formas de mejorarlas sin temor a

infringir la patente. En general, la excepción para usos con fines de investigación se aplica a la investigación de una invención patentada o en torno a ella, por ejemplo, el estudio de la invención patentada con el fin de explorar efectos desconocidos o de mejorarla. En muchos países la excepción de investigación no se aplica a la investigación realizada con la invención patentada, que es lo que hacen, por ejemplo, en el ámbito de la genética, los investigadores que utilizan instrumentos de investigación patentados en investigaciones genéticas posteriores.

Por ejemplo, según la legislación suiza de patentes, se permite la investigación para fines comerciales o no comerciales siempre y cuando el objetivo de esta sea generar conocimientos nuevos sobre la invención patentada (artículo 9 G b de la Ley de Patentes de Suiza).⁷³ En la legislación brasileña de patentes quedan excluidos de la protección de patente los actos realizados por terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, con fines experimentales relacionados con estudios o investigaciones científicas o tecnológicas.⁷⁴ En el Acuerdo de Bangui se estipula que “los derechos derivados de la patente no se extienden ... a los actos relacionados con una invención patentada que se llevan a cabo con fines experimentales en el curso de investigaciones científicas y técnicas”. En un estudio se expone la opinión de que, en ausencia de puntualizaciones expresas, las disposiciones de estos instrumentos ofrecen un refugio contra la infracción de patentes a prácticamente todas las actividades de investigación científica y tecnológica.⁷⁵

Se han reconocido en otras jurisdicciones excepciones de investigación sujetas a ciertos factores limitantes. Por ejemplo, en los Estados Unidos, el Tribunal Federal de Apelación dictaminó, en el caso “*Madey v. Duke University*”⁷⁶, que el uso de una patente sin el consentimiento de su titular con el fin de promover los “intereses comerciales legítimos del infractor” debía considerarse una infracción de la patente. En algunas otras legislaciones nacionales de patentes se distingue entre investigación y experimentación con fines comerciales y no comerciales.

En las respuestas a un cuestionario ofrecidas por los Estados miembros y las oficinas regionales de la OMPI se aporta información sobre las prácticas en diversos países relativas a las excepciones para el uso experimental y con fines de investigación científica.⁷⁷

Cuando en una jurisdicción determinada la excepción de investigación general no es suficientemente amplia para permitir cierto tipo de investigación posterior, como el uso de un instrumento de investigación patentado, el investigador deberá obtener una licencia con condiciones acordadas entre las partes. Otra opción es que este tipo de investigación posterior se permita mediante licencias obligatorias, sujeto al cumplimiento de las prescripciones previstas en la legislación nacional aplicable.⁷⁸

c) Relación entre la concesión y la cesión de licencias y la innovación

En muchas ocasiones, el titular de la patente de una invención carece de los recursos para explotarla y avanzar desde la fase de investigación en laboratorio hasta la comercialización del producto. Para obtener un producto se necesitan diversos recursos –conocimientos, instalaciones y capital– a fin de realizar investigaciones adicionales; efectuar pruebas y ensayos clínicos; idear la ingeniería de producción; obtener la aprobación reglamentaria; y, por último, fabricar, comercializar y distribuir el producto final. El ingenio y la ventaja competitiva de una invención no son, por sí solos, suficientes para garantizar su ejecución satisfactoria. En caso de no disponer de recursos suficientes, el titular de una patente, ya sea del sector público o privado, deberá analizar si le conviene más ceder la tecnología o conceder una licencia a otra entidad con capacidad para desarrollarla. Una u otra opciones ofrecen distintos grados de control sobre la tecnología y pueden generar diferentes beneficios económicos y sanitarios.

La cesión de una patente puede realizarse mediante su venta o por transferencia sin compensación, por ejemplo, a una asociación para el desarrollo de productos. La cesión implica una pérdida de control sobre la tecnología. En general, si la cesión se realiza en una etapa preliminar de la investigación y el desarrollo, el cedente obtendrá un beneficio menor que si la lleva a cabo en una etapa posterior, dado que el cesionario suele asumir una mayor incertidumbre y más riesgos. El cedente puede asumir la obligación de prestar asesoramiento técnico durante un período determinado.

Las licencias de patentes varían en cuanto a su alcance. Una licencia exclusiva garantiza que el licenciataria no tenga competencia en la producción y la distribución del producto en cuestión, ni siquiera por parte del licenciante. Las licencias pueden restringirse a un territorio determinado y la concesión de sublicencias se puede permitir o prohibir. Una licencia no exclusiva permite al licenciante conceder otras licencias a terceros en el

territorio de vigencia del contrato. Las licencias también se pueden restringir a ámbitos de utilización concretos. De este modo, un licenciante puede conceder una licencia sobre la misma patente o sobre patentes conexas a varias partes en diferentes ámbitos. Las patentes de tecnologías médicas son a menudo idóneas para la concesión de licencias en diferentes ámbitos de utilización, dado que estas tecnologías suelen tener numerosos usos. Por ejemplo, una tecnología puede utilizarse con fines diagnósticos o terapéuticos para una misma enfermedad o para enfermedades diferentes. La concesión de licencias para varios ámbitos de utilización otorga al licenciante una mayor libertad para negociar con terceros en otros ámbitos de utilización y conseguir así mayores beneficios. Asimismo, las licencias pueden ofrecer la posibilidad de comercializar otros compuestos o ámbitos de utilización que permitan al licenciataria incorporar más productos a su cartera de productos en desarrollo. Los beneficios que el licenciataria otorga al licenciante dependen de los objetivos de uno y otro, del grado de exclusividad, del tamaño del territorio de vigencia del contrato, de las restricciones sobre el uso, de las opciones incluidas y de la duración de la licencia, así como del valor de la propia tecnología. Otra posibilidad consiste en compartir la tecnología de forma voluntaria aun sin un acuerdo formal de concesión de licencia.

La estrategia de concesión de licencias comprende los insumos y los productos de una entidad en lo que respecta al proceso de desarrollo de productos; por su conducto se determina, en consonancia con los objetivos generales de la entidad, qué modelos de concesión de licencias han de aplicarse y para qué finalidad. La gestión de la propiedad intelectual de interés público puede promover la innovación mediante la concesión de licencias en condiciones de no exclusividad; si es preciso conceder licencias exclusivas para impulsar un mayor desarrollo, se puede restringir su ámbito de utilización a fin de reservar otros ámbitos de investigación en los que se pueda utilizar la misma tecnología o todos los usos no comerciales.

d) Las patentes en el marco de los acuerdos de investigación y desarrollo y otras formas de colaboración

Las tecnologías médicas se desarrollan mediante una gama diversa de formas de colaboración que influyen en el acceso tras la concesión de patentes. En un extremo está la investigación ordinaria realizada en el sector público, que sitúa todos sus resultados en el dominio público, libremente disponibles para su uso por terceros dedicados al desarrollo de productos. En el otro extremo se encuentra el modelo corriente de empresa del sector privado con integración vertical, que se caracteriza por realizar la investigación y el desarrollo internamente, en el seno de un único grupo empresarial, y que ejerce sus derechos exclusivos para impedir su uso por terceros a fin de favorecer los intereses comerciales de la propia

empresa. Cada vez son menos las empresas farmacéuticas con capacidad para operar de una forma totalmente integrada y completamente independiente.

Entre estos dos extremos se pueden hallar nuevas formas de colaboración comercial que combinan distintos insumos a fin de ofrecer un producto complejo, como un nuevo medicamento o vacuna. En el ámbito de la biotecnología, cuando el producto final está listo para comercializarse, suele haber varios licenciantes distintos y otros titulares de derechos. Los derechos de patente también pueden aprovecharse de otras formas no convencionales, por ejemplo, permitiendo el acceso a las mejoras y los avances en tecnologías con licencia por medio de consorcios de patentes “en abierto” o de salud pública y también mediante consorcios de patentes comerciales que permiten a la competencia desarrollar productos basados en plataformas tecnológicas precompetitivas (véase el análisis de las estructuras de innovación en el apartado e) de la sección B.4 del capítulo III).

e) Marañas de patentes

No hay una definición de consenso para el término “maraña de patentes”. Este concepto se ha descrito como “una red densa de derechos de propiedad intelectual que una empresa debe sortear para llegar a comercializar una tecnología nueva” (Shapiro, 2000). En tales situaciones, los competidores y las empresas que han ingresado recientemente al mercado en el ámbito de tecnología de que se trate tienen que analizar diversos derechos de patente con diferentes titulares. Posteriormente, tendrán que negociar varios acuerdos de licencia, lo que puede plantear dificultades y obstaculizar la ejecución de un proyecto.

Se ha observado la existencia de marañas de patentes en ámbitos de tecnologías complejas, como el de la tecnología de la información y las comunicaciones, y en el de los productos farmacéuticos. Pueden surgir en ámbitos técnicos en los que varias empresas compiten al mismo nivel y la titularidad de las patentes está fragmentada. Entre los principales problemas señalados en relación con las marañas de patentes cabe citar los siguientes: la alta densidad de patentes, que puede obstaculizar la investigación y el desarrollo; los costos elevados, y posiblemente excesivos, de la concesión de licencias; la negativa del titular de la patente a conceder una licencia; y las dificultades que conlleva sortear las limitaciones de patentes anteriores (IPO, 2011).⁷⁹

Se han propuesto como solución los contratos de licencias cruzadas. No obstante, se ha señalado que esta medida podría agravar el problema, dado que podría inducir a las empresas competidoras a obtener más patentes para mejorar su capacidad de negociación. También se han sugerido los consorcios de patentes como forma de hacer frente a los costos de las transacciones.⁸⁰

Los estudios empíricos sobre las marañas de patentes arrojan resultados diversos. Según uno de los estudios, realizado entre investigadores de universidades en el ámbito biomédico, el 3% había abandonado un proyecto durante los tres años anteriores debido al número excesivo de patentes en su ámbito de investigación. Se constató además que el acceso a los insumos tangibles de la investigación era aún más problemático, dado que se rechazaba el 20% de las solicitudes de universidad a universidad.⁸¹ En otro estudio se señala que el 40% de los entrevistados, incluido el 76% de los que pertenecían al sector de las ciencias biomédicas, respondieron que su investigación se veía afectada por las dificultades de acceso a las tecnologías patentadas: el 58% notificó retrasos en su investigación; el 50%, cambios en sus planes de investigación, y el 28%, que había decidido abandonar su investigación. La razón más común para cambiar o abandonar la investigación era la complejidad de las negociaciones para la concesión de licencias (citada por el 58%), seguida de las elevadas regalías que se tienen que pagar por separado (el 49%).⁸²

En el ámbito farmacéutico, el término “marañas de patentes” también se ha utilizado en un estudio de la Comisión Europea para referirse a una estrategia adoptada por empresas originarias consistente en presentar numerosas solicitudes de patentes para un mismo medicamento, lo que retrasa o bloquea la entrada de medicamentos genéricos en el mercado (Comisión Europea, 2009).

f) El análisis de la actividad de patentamiento y las tecnologías médicas

La expresión “análisis de la actividad de patentamiento” se utiliza en el presente estudio para designar la búsqueda, el análisis y los ejemplos de la situación de las patentes o “actividad de patentamiento” en un ámbito tecnológico determinado según criterios definidos y para responder a preguntas concretas. No hay una definición consensuada de la mencionada expresión ni sobre qué debe incluirse en un informe de este tipo. Puede referirse a una lista de todas las solicitudes de patentes o patentes encontradas, o a un informe más exhaustivo con análisis y gráficos (visualización).

El valor del informe de análisis de la actividad aumenta con la visualización de sus resultados y la formulación de las conclusiones extraídas de las constataciones empíricas. De este modo, los análisis de la actividad de patentamiento pueden ser útiles para los debates sobre políticas, la planificación estratégica de la investigación o la transferencia de tecnología. No obstante, solo ofrecen una instantánea de la situación de patentamiento en el momento en que se realizó la búsqueda.

El primer paso del análisis de la actividad suele ser una búsqueda de las patentes o solicitudes de patentes en el ámbito tecnológico de interés para definir el estado de la técnica. El siguiente paso suele ser determinar qué patentes, dentro de un conjunto de patentes conexas, son de interés. A continuación, se analizan los resultados, por ejemplo, para responder a preguntas específicas, como las relativas a las pautas de patentamiento (¿quién presenta las solicitudes?, ¿qué solicitudes se presentan y dónde?) o ciertas pautas de innovación (tendencias de innovación, variedad de soluciones para un problema técnico o colaboraciones entre investigadores). El análisis posterior de los resultados puede motivar diversas conclusiones o recomendaciones.

Algunos informes de este tipo van más allá y estudian la situación jurídica de las patentes y las solicitudes de patentes; por ejemplo, si se han concedido las patentes solicitadas y si continúan en vigor. No obstante, los informes de análisis de la actividad casi nunca abarcan la situación jurídica, dado que esta información no suele ser fácil de conseguir porque no se registra ni actualiza de forma sistemática en una única base de datos.⁸³ Además, la situación jurídica siempre está evolucionando. Sin embargo, esta información es indispensable para analizar la libertad para operar.

La OMPI ha recopilado una lista de informes de análisis de la actividad de patentamiento, en diversos sectores técnicos, publicados por organizaciones internacionales, oficinas nacionales de propiedad intelectual, ONG y entidades del sector privado.⁸⁴

g) Descripción general de los problemas relacionados con la libertad para operar

Una cuestión vinculada al alcance de los informes de análisis de la actividad de patentamiento es el análisis de la libertad para operar. En esta subsección se describen brevemente los problemas relacionados con este tipo de análisis.⁸⁵

i) Definición de "libertad para operar"

Las evaluaciones de la libertad para operar son importantes para decidir si iniciar o continuar proyectos de investigación y desarrollo, o si usar o comercializar productos nuevos. Una evaluación de este tipo se basa en un dictamen jurídico sobre si la fabricación, el uso, la venta o la importación de un producto dado pueden o no infringir la propiedad intelectual o los derechos de propiedad tangibles de un tercero. Los responsables de la gestión analizan la libertad para operar cuando tienen que tomar decisiones acerca de la gestión de los riesgos relacionados con la investigación y el desarrollo de un producto, su lanzamiento y su comercialización. Sin embargo, la libertad para operar no supone una libertad absoluta respecto de cualquier riesgo de infringir la

propiedad intelectual de otra parte, sino que se trata de una evaluación relativa basada en el análisis y el conocimiento del panorama de la propiedad intelectual que concierne a un producto determinado, en una jurisdicción dada y en un momento dado.

ii) Estrategias relativas a la libertad para operar

La decisión de analizar la libertad para operar y encargar un dictamen a un asesor jurídico o un abogado de patentes se basa en una evaluación preliminar de los riesgos. Las cuestiones relativas a esta libertad han de tenerse en cuenta en todas las etapas del ciclo de desarrollo de un producto. En la realidad, sin embargo, no sería práctico realizar análisis detallados y obtener dictámenes jurídicos sobre el particular para todos los productos o procesos al comenzar su proceso de desarrollo, ya que en esta fase no pueden conocerse con un grado suficiente de detalle y certeza las especificaciones pormenorizadas del producto. Por otra parte, la obtención de las licencias necesarias en una etapa avanzada del proceso de desarrollo presenta el riesgo de que no pueda obtenerse una licencia o de que se obtenga con condiciones desfavorables; se contaría, por lo tanto, con menor flexibilidad para negociar. Además, habría riesgo de verse envuelto en una demanda por violación de la propiedad intelectual.

Una forma sencilla de obtener el consentimiento del titular de los derechos para la actividad comercial prevista es negociar la obtención de una licencia; una posible ventaja de esta posibilidad es que permite centrarse en los intereses compartidos y alcanzar un acuerdo beneficioso para todas las partes. En las licencias puede incluirse información adicional, como conocimientos técnicos especializados, datos reglamentarios, secretos comerciales y marcas de fábrica o de comercio. En los contratos pueden estipularse pagos por adelantado, pagos escalonados o tasas de regalías, o una combinación de las tres modalidades, o bien pueden plasmarse en forma de una licencia cruzada, por la que el licenciataria y el licenciante se otorgan ciertos derechos uno a otro. Las licencias pueden también incluir –y con frecuencia lo hacen– cláusulas de retrocesión respecto de las mejoras, opciones sobre invenciones nuevas y el intercambio de datos nuevos entre ambas partes. Estas opciones pueden ser particularmente ventajosas si se busca una colaboración a largo plazo y si hay posibilidades de mejorar la tecnología licenciada o protegida mediante investigaciones posteriores.

Sin embargo, las negociaciones sobre la concesión de licencias no siempre dan lugar al acuerdo deseado, incluso tras haber puesto el interesado en la licencia un empeño razonable en obtenerla. En tales situaciones, cabe explorar la posibilidad de obtener una licencia obligatoria.⁸⁶

Además del contrato de concesión de licencia o la licencia obligatoria, otra estrategia viable podría ser la de invalidar la patente "bloqueadora". Puede haberse producido algún error en la concesión de la patente bloqueadora y que sea,

por lo tanto, posible impugnarla e invalidarla; pero un pleito puede ser largo y costoso, y su resultado suele ser incierto.

Otra opción sería buscar un acuerdo de no reivindicación en el que el titular de un derecho realiza una declaración pública por la que se compromete a no ejercer su derecho en determinadas circunstancias o en determinados ámbitos de especialidad o regiones geográficas. Tales acuerdos pueden tener especial interés a efectos de la concesión de licencias para objetivos humanitarios en respuesta a necesidades socioeconómicas. Además, ofrecen la ventaja adicional de propiciar la simplificación de las cuestiones de responsabilidad asociadas al uso de los productos (Krattiger, 2007a).

En lugar de recurrir a las opciones disponibles en el ámbito jurídico, la empresa puede adaptar el proyecto a la situación de la propiedad intelectual, por ejemplo, modificando el producto de manera tal que no se necesite ninguna licencia. Esta estrategia funciona si hay opciones y si estas se analizan en una etapa temprana de la investigación y el desarrollo (cuando es más fácil modificar el producto). La ausencia de otras opciones puede servir para incentivar nuevas investigaciones orientadas a encontrar una solución nueva para el proyecto. La invención sorteando las limitaciones de patentes previas puede retrasar el desarrollo de los productos, pero puede generar nuevas invenciones –e incluso productos mejores– y, por tanto, una propiedad intelectual nueva susceptible de incluirse en un contrato de licencias cruzadas. Por otro lado, esta estrategia puede aumentar los costos.

El examen de las opciones, ya sean de tipo jurídico, fruto de la investigación o financieras, puede conducir a la decisión de abandonar el proyecto. Por el contrario, la decisión de obviar las patentes en vigor y esperar a que el titular de la patente decida si hacer valer sus derechos, podría generar mayores pérdidas económicas, sobre todo si el titular reclama y obtiene una indemnización por infracción intencional.

Por último, los problemas relativos a la libertad para operar también se pueden resolver por medio de adquisiciones de las empresas competidoras o de fusiones con estas.

En el trazado de una buena estrategia para lograr la libertad para operar se deben considerar todas las opciones, y las decisiones habrán de basarse en la evaluación de los riesgos de cada opción teniendo en cuenta el contexto institucional, el tipo de producto y la dinámica del mercado. En la práctica, suelen perseguirse simultáneamente varias opciones.

Un dictamen acerca de la libertad para operar proporciona tan solo una instantánea de la situación relativa a la propiedad intelectual de un producto en un momento dado. La actividad de patentamiento se transforma a medida que se presentan nuevas solicitudes de patentes y las patentes se conceden, caducan o se invalidan. Por consiguiente, es preciso actualizar periódicamente las estrategias y adaptar las tácticas en función de las circunstancias cambiantes.

E. El intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios

Puntos destacados

- 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.
- Los acuerdos normalizados de transferencia de material (ANTM) alcanzados en el Marco de PIP estipulan que los laboratorios participantes no deben solicitar la protección de derechos de propiedad intelectual relativos al material biológico PIP. Además, estos acuerdos prevén diversas opciones para que los destinatarios del material biológico, como los fabricantes de vacunas antigripales, establezcan acuerdos sobre la participación en los beneficios.

El Marco de PIP, un avance de gran importancia en sí mismo, dado su papel crucial en la preparación para una posible pandemia, también sirve para ilustrar muchas de las cuestiones señaladas en los apartados anteriores de este capítulo relativas a la función de las instituciones y redes del sector público, el fomento de la capacidad en la innovación médica, el reparto de los beneficios de los frutos de la innovación y la gestión de la propiedad intelectual en un contexto de salud pública.

1. El Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe

El SMVRG (anteriormente conocido como Red Mundial de Vigilancia de la Gripe) se creó en 1952 para asesorar a los Estados miembros sobre medidas de control de la gripe. Este sistema vigila la evolución de los virus de la gripe estacional y otros subtipos de virus gripales que infectan al ser humano esporádicamente. Entre sus muchas responsabilidades, el SMVRG selecciona y prepara los virus candidatos para la obtención y la producción de vacunas contra la gripe estacional y otras, como las antipandémicas. El SMVRG también actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales potencialmente pandémicos. Sus actividades han contribuido en gran medida al conocimiento de las características epidemiológicas de la gripe, y han facilitado la ejecución de medidas eficaces, coordinadas internacionalmente, en respuesta a los brotes de gripe estacional, causados por el virus H5N1 o por otros subtipos de virus gripales potencialmente pandémicos.

En el SMVRG participan diferentes categorías de laboratorios y los centros nacionales de la gripe (CNG) forman su columna vertebral. Con arreglo al mandato

asignado por la OMS, los CNG deben enviar periódicamente a los centros colaboradores de la OMS muestras clínicas o aislados víricos representativos, para la realización de análisis antigénicos y genéticos exhaustivos. Para que el SMVRG cumpla su función como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales con potencial pandémico, sus miembros deben compartir puntualmente todos los virus que sean potencialmente pandémicos.

La reaparición en 2003 del virus de la gripe aviar hiperpatógena de tipo A (H5N1) puso de relieve el riesgo de una pandemia. La incapacidad de los países en desarrollo para conseguir vacunas antipandémicas seguras y asequibles subrayó la limitada capacidad mundial de producción de vacunas antigripales. A principios de 2007, esta situación impulsó a un país a anunciar que dejaría de compartir sus virus de tipo A (H5N1) con el SMVRG hasta que:

- aumentara la transparencia en sus actividades, y
- se incrementara el acceso de los países en desarrollo a los beneficios derivados de la utilización de estos virus, en particular a las vacunas.

Este acontecimiento dio lugar a la aprobación por la Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2007, de una resolución que sirvió de base para las negociaciones sobre un marco para el intercambio de virus gripales y otros beneficios.⁸⁷ En los debates se abordaron dos temas principales:

- la mejora de la transparencia en las actividades del SMVRG, y
- la mejora de la imparcialidad y equidad en el acceso a las vacunas antigripales y otros beneficios derivados de la labor de los laboratorios que participan en el sistema de la OMS.

2. Los derechos de propiedad intelectual en el contexto de las negociaciones del Marco de PIP

Uno de los temas centrales a lo largo de la negociación fue la función de las patentes y, más concretamente, las normas que regían el derecho de los laboratorios del SMVRG de solicitar la protección mediante patente de las invenciones conseguidas con los virus que se le entregan. En un informe técnico elaborado por la OMS 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 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.”⁸⁸

Con el fin de proporcionar más información sobre la actividad de patentes relacionadas con los virus gripales

potencialmente pandémicos, la OMS, en aplicación de la resolución WHA60.28, solicitó a la OMPI que elaborase un documento de trabajo sobre *cuestiones de patentes relativas a virus gripales y sus genes*.⁸⁹ En 2010, por solicitud de los Estados miembros de la OMS, la OMPI presentó un informe sobre búsqueda de patentes relacionadas con la preparación para una gripe pandémica al Grupo de Trabajo que se menciona en el recuadro 3.18.

3. El Marco de PIP

En 2011, la 64ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó el Marco de PIP, que proporciona un mecanismo mundial para intercambiar virus gripales potencialmente pandémicos, con objeto de evaluar los riesgos y preparar medidas de respuesta, así como para compartir los beneficios derivados de dichos virus. El ámbito de aplicación del Marco de PIP se limita a los virus de la gripe con potencial pandémico. Los materiales cubiertos por el marco se denominan “materiales biológicos PIP”.

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

Recuadro 3.18 Informe de la OMPI sobre búsqueda de patentes relacionadas con la preparación para una gripe pandémica y de solicitudes conexas

En 2010, los Estados miembros de la OMS solicitaron a la OMPI información sobre patentes relacionadas con la preparación para una gripe pandémica, con el fin de facilitar la labor del Grupo de Trabajo de Composición Abierta de Estados miembros sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios. La OMPI redactó el informe solicitado y lo presentó al Grupo en su reunión de abril de 2011.

El informe sobre la búsqueda de patentes pone de relieve varias cuestiones fundamentales:

- En la información sobre patentes reunida y analizada en el informe no se encontraron documentos de patente en los que figuraran reivindicaciones que tuvieran, como elemento único o singular, un virión nativo completo, una cepa vírica nativa, un genoma vírico nativo completo ni una dotación completa ensamblada de proteínas víricas nativas de un virus particular.
- En el informe se analizan en detalle ciertas familias de patentes, representadas por las correspondientes solicitudes, con un alcance de reivindicaciones amplio y que podría interpretarse que abarca las secuencias genómicas, las actividades y las composiciones de materia de virus conocidos. Es un hecho comprobado que las reivindicaciones de las patentes concedidas suelen ser más limitadas que las que figuran en las solicitudes correspondientes. Por lo tanto, es probable que el alcance de las reivindicaciones de las solicitudes de patente reunidas y analizadas en esta búsqueda se haya restringido durante la tramitación de las solicitudes y la concesión de las patentes.
- Si bien se determinó que algunas solicitudes de patentes de miembros de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe pertenecen al ámbito de la búsqueda, en el informe no se analizan las colaboraciones, concesiones de licencias ni transferencias de tecnología que pudieran darse entre estas y otras entidades, en particular entre países desarrollados y países en desarrollo o entre países de uno u otro grupo.
- Se encontraron algunas solicitudes de patentes de empresas con sede en países industrializados que son ahora copropiedad de empresas de países en desarrollo. Cabe afirmar que esta situación es un tipo de transferencia de tecnología y debe considerarse a la vista de los nuevos modelos que facilitan un acceso amplio de los países en desarrollo a tecnologías nuevas, en particular en el ámbito de la salud.⁹⁰

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.

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 patrocinio 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.

Notas

- 1 Esta sección se basa en gran medida en el trabajo de Temin (1979).
- 2 La estreptomicina comenzó a comercializarse en 1946 y la patente correspondiente fue concedida en 1948. Sin embargo, los científicos de la Universidad de Rutgers que participaron en el descubrimiento de la estreptomicina convencieron a la empresa originaria de que otorgara licencias sin restricciones con una tasa de regalías del 2,5% y de que cedieran las patentes a la Fundación Rutgers de Investigación. En los Estados Unidos, el precio de la estreptomicina se redujo, por efecto de la competencia, de 4.000 dólares EE.UU. por libra (unos 8.800 dólares por kg) a 282 dólares EE.UU. por libra (unos 622 dólares por kg) en 1950.
- 3 La información se amplía en el apartado b) de la sección A.6 del capítulo II.
- 4 Fuente: GE Healthcare (2011) e Immelt *et al.* (2009).
- 5 Fuente: www.britannica.com/EBchecked/topic/1357082/pharmaceutical-industry/260283/History; y Newman *et al.* (2008).
- 6 Véase: <http://pateststate.com/category.htm>.
- 7 Véase: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf.
- 8 Véase: www.phrma.org/issues/intellectual-property.
- 9 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, párrafo 7.
- 10 La información se amplía en la sección C del capítulo III.
- 11 *Ibíd.*
- 12 Fuente: www.meningvax.org.
- 13 Véase: www.andi-africa.org.
- 14 Véase: www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml.
- 15 Véase: <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en>.
- 16 La información se amplía en el recuadro 4.3 del capítulo IV.
- 17 Véase: www.economist.com/node/18836582.
- 18 Véase: www.seruminstitute.com/content/research.htm; y www.who.int/immunization_delivery/new_vaccines/technologies_aerosol/en/.
- 19 Véase: www.cigb.edu.cu.
- 20 Véase: www.innovax.cn.
- 21 Véase: www.fiocruz.br/bio_eng/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home.
- 22 Véase: www.fapesp.br/week/media/pres/kalil.pdf.
- 23 El marco jurídico y los asuntos normativos relativos a la protección jurídica de los datos de pruebas de productos farmacéuticos se describen en el apartado c) de la sección B.1 del capítulo II.
- 24 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA58.34: Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud*. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/A58_2005_REC1-sp.pdf. Sitio Web de la ICTRP: <http://apps.who.int/ictrp/es>.
- 25 Fuente: Ker (2012).
- 26 EMA, *European Medicines Agency Policy on Access to Documents (Related to Medicinal Products for Human and Veterinary Use), Policy/0043*, 2010.
- 27 EMA, *Workshop on Access to Clinical-Trial Data and Transparency Kicks Off Process Towards Proactive Publication of Data*, comunicado de prensa de 23 de noviembre de 2012.
- 28 Véase: OMS (2010g).
- 29 The Synaptic Leap's Synthetic Praziquantel Project, en: www.thesynapticleap.org/node/286. Open Source Drug Discovery Project (OSDD) del CSIR de la India, en: www.osdd.net/. Documento presentado por el GEID: *Open Source Drug Discovery*, en: www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf. Sage Bionetworks, en: <http://sagebase.org/>.
- 30 Documento presentado por el GEID: *New Investment Strategy: Innovative Developing Country Research Awards Global Forum for Health Research 2011*, en: www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html.

- 31 El uso del CAM en el ámbito de las vacunas se describe en el recuadro 3.5 del capítulo III.
- 32 Fuente: www.osdd.net.
- 33 Véase: www.who.int/csr/sars/goarn2003_4_16/en/.
- 34 Simon *et al.* (2005). Véase también la presentación publicada en: www.who.int/intellectualproperty/events/en/JamesSimon.pdf.
- 35 Correa (2009) y Verbeure *et al.* (2006).
- 36 Consulte los ejemplos que figuran en: www.mpegla.com; www.vialicensing.com; y www.sisvel.com.
- 37 Véanse el apartado a) de la sección B.2 del capítulo I, y las secciones A.8 y B.9 del anexo I.
- 38 Elemento 2.3 c) de la EMPA-SIP.
- 39 Elemento 7.1 a) de la EMPA-SIP.
- 40 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, *WHA63.28: Establecimiento de un grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación*.
- 41 El anexo 3 del informe de 2012 del GCEID contiene descripciones y análisis detallados de cada una de estas propuestas (OMS, 2012a).
- 42 Fuente: Røttingen *et al.* (2012); véase también: OMS (2012a).
- 43 Véase: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB132/B132_21-sp.pdf.
- 44 Fuentes: OMS (2006b); Widdus y White (2004).
- 45 Véase también la sección B.4 del anexo I, que contiene información adicional sobre los objetivos y el enfoque en materia de propiedad intelectual.
- 46 *Uniting to Combat NTDS*, "London Declaration on Neglected Tropical Diseases", 30 de enero de 2012.
- 47 Fuente: www.wiporesearch.org.
- 48 La cuestión de la materia patentable se aborda en el subapartado iii) del apartado b) de la sección B.1 del capítulo II.
- 49 Véase: www.globalmedicaltechnologyalliance.org/wp-content/uploads/GMTA_Patents_for_Medical_Devices_and_Pharmaceuticals_Rev_FINAL_19_Mar_2012.pdf.
- 50 Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 213/13, de 30 julio de 1998.
- 51 USPTO, *Final Guidelines for Determining Utility of Gene-Related Inventions*, comunicado de prensa de 4 de enero de 2001.
- 52 Documento de la OMPI WIPO/GRTKF/IC/1/6.
- 53 Véase: www.patentdocs.org/2012/03/supreme-court-remandsmyriad-case.html.
- 54 Véase: www.ca9.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf.
- 55 Véase: www.patentdocs.org/2012/11/supreme-court-grantscert-in-amp-v-myriad.html.
- 56 Véase: www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf.
- 57 La cuestión de la novedad se aborda en el subapartado iii) del apartado b) de la sección B.1 del capítulo II.
- 58 Véase: www.comunidadandina.org/ingles/normativa/D486e.htm.
- 59 Véase: www.epo.org/lawpractice/legaltexts/epc.html.
- 60 G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) de 19 de febrero de 2010.
- 61 Véase: www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7_1.htm.
- 62 La cuestión de la actividad inventiva o no evidencia se aborda en el subapartado iii) del apartado b) de la sección B.1 del capítulo II.
- 63 Véase: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- 64 Véase: www.ipmall.info/hosted_resources/crs/R40917_091113.pdf.
- 65 Para más información sobre el estado de la técnica, consulte la nota final 67 del capítulo II.
- 66 Véase: <http://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>.
- 67 Resolución conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 (del Ministerio de Industria, el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial) de 5 de mayo de 2012, publicada en el Boletín Oficial del 8 de mayo de 2012.

III. TECNOLOGÍAS MÉDICAS: LA DIMENSIÓN RELATIVA A LA INNOVACIÓN

- 68 Véase el apartado d) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 69 Véase: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9605>.
- 70 Apartado b) del artículo 40 de la Ley de Patentes de Suiza: www.admin.ch/ch/d/sr/c232_14.html.
- 71 Véase: *Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* (DS114).
- 72 Anexo II del documento de la OMPI CDIP/5/4.
- 73 Véase: www.admin.ch/ch/d/sr/c232_14.html.
- 74 UNCTAD/ICTSD, *The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda*, Policy Brief Number 7, 2010.
- 75 *Ibíd.*
- 76 *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir. 2002).
- 77 Véase: <http://www.wipo.int/scp/es/exceptions>.
- 78 Véanse los subapartados ii) y iii) del apartado a) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 79 Documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI.
- 80 *Ibíd.*
- 81 Véase: www.nationalacademies.org/gateway/pgs/3330.html.
- 82 Véanse: documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI y <http://sippi.aaas.org/survey/>.
- 83 Consulte el subapartado ix) del apartado b) de la sección B.1 del capítulo II.
- 84 Véase: www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/index.html.
- 85 La presente sección es un resumen del capítulo 14.1, titulado "Freedom to Operate, Public Sector Research and Product-Development Partnerships: Strategies and Risk-Management Options" del documento *IP Handbook of Best Practices* (Krattiger *et al* (eds.), 2007), disponible en: www.iphandbook.org/handbook/ch14/p01.
- 86 Hay información adicional sobre las licencias obligatorias en los subapartados ii) y iii) del apartado a) de la sección C.3 del capítulo IV.
- 87 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 beneficios*
- 88 Véase: www.who.int/influenza/resources/technical_studies_under_resolution_wha63_1_en.pdf. Véase también: www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf.
- 89 Véase: www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/.
- 90 Fuente: WIPO (2011c).

Sumario

A. El contexto del acceso a las tecnologías médicas	166
B. Los determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud	178
C. Los determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual	196
D. Otros determinantes relacionados con el comercio para mejorar el acceso	219



A. El contexto del acceso a las tecnologías médicas

Puntos destacados

- El acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas es parte del problema más amplio de lograr el acceso a la atención sanitaria, que exige un sistema nacional de atención sanitaria operativo.
- Un mejor acceso a los medicamentos proporcionará beneficios de salud pública solo si aquellos son productos de calidad.
- Las listas modelo de medicamentos esenciales de la OMS ofrecen orientación útil sobre la selección correcta de estos.
- Los precios son un determinante fundamental del acceso a los medicamentos, sobre todo en los países donde el sector público de la salud es débil y la gente compra de su bolsillo los remedios en el mercado privado.
- En general, los productos genéricos son más baratos que los originarios, pero incluso los medicamentos genéricos de bajo precio suelen ser inasequibles para grandes sectores de la población en muchos países de bajos ingresos (PBI) y de ingresos medianos (PIM).
- Desde 2001, un aumento importante de la financiación internacional de los medicamentos esenciales, sobre todo contra la infección por el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis, y las vacunas ha mejorado en gran medida el acceso a estos productos en muchos PBI y PIM.
- Un requisito fundamental para disponer de un sistema de atención sanitaria operativo es el compromiso del gobierno para financiar de forma suficiente y sostenible el sistema nacional de salud y el suministro fiable de medicamentos esenciales.
- La mayor disponibilidad de antirretrovíricos asequibles y de calidad ha dado lugar a un aumento extraordinario del número de pacientes infectados por el VIH o aquejados de sida que reciben tratamiento. Si bien muchos de los antirretrovíricos más antiguos pueden conseguirse en su versión genérica, los más recientes aún están protegidos por patentes en muchos países.
- Con la introducción del régimen de patentes de productos en la India, las versiones genéricas de los tratamientos nuevos patentados solo podrán comprarse a ese país una vez que las patentes expiren, a menos que se le permita producirlos mediante licencias voluntarias u obligatorias.
- En la Declaración Política sobre el VIH/SIDA, los Estados miembros de las Naciones Unidas se comprometen a eliminar los obstáculos que limitan la capacidad de los PBI y los PIM de suministrar servicios de prevención y tratamiento asequibles y eficaces mediante, entre otras cosas, las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y el fomento de la competencia de los productos genéricos, así como el mecanismo de fijación de precios escalonados, las patentes compartidas en abierto y las carteras comunes de patentes.
- En los establecimientos tanto del sector público como del privado de muchos PBI y PIM, la disponibilidad de los medicamentos para las enfermedades crónicas sigue siendo menor que la de los utilizados para las enfermedades agudas, aunque pueden conseguirse fármacos esenciales a precios bajos.
- Aún no se fabrican formulaciones pediátricas de muchos medicamentos. Se precisan otros incentivos para propiciar la obtención de formulaciones pediátricas nuevas.
- Los programas nacionales de vacunación son una herramienta de salud pública sumamente eficaz para prevenir las enfermedades y la propagación de las infecciones.

En el presente capítulo se ofrece un panorama de los principales determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud, la propiedad intelectual y la política comercial. Hay muchos otros factores socioeconómicos muy importantes que determinan el acceso a las tecnologías médicas –por ejemplo, la financiación sanitaria, la importancia de disponer personal sanitario calificado, cuestiones relativas a la pobreza y la cultura– y

la falta de acceso rara vez se debe exclusivamente a un solo determinante; sin embargo, los mencionados no se abordan en el presente estudio, ya que no forman parte de los puntos de contacto entre la salud, la propiedad intelectual y el comercio.

Son muchos los factores que deben interactuar para lograr el acceso sostenible a las tecnologías médicas.

La neumonía, que es la principal causa de muerte en la niñez a escala mundial, ejemplifica la complejidad del problema del acceso. Cada año causa la muerte de casi 1,3 millones de niños menores de cinco años, lo que representa el 18% de las defunciones en este grupo de edad en el mundo, es decir, más que el sida, el paludismo y la tuberculosis combinados (UNICEF, 2012; OMS, 2012c). Es posible proteger a los niños contra la neumonía, que puede prevenirse con intervenciones sencillas y tratarse con medicamentos y atención de bajo costo y tecnología sencilla.¹ Este ejemplo de medicamentos básicos y económicos que todavía no son accesibles indica claramente que los obstáculos que dificultan el acceso son más complejos que la asequibilidad por sí sola.

Por falta de acceso generalmente se entiende que el paciente no tiene opciones de tratamiento a su disposición. El tratamiento adecuado tiene que estar al alcance del paciente y ser asequible.

En los países de ingresos altos un porcentaje elevado de los gastos en tecnologías médicas es financiado públicamente o reembolsado mediante planes de seguro de enfermedad, a diferencia de los PBI y los PIM, donde los pacientes pagan de su propio bolsillo la mayor parte de los gastos de atención sanitaria.

Las tecnologías médicas son productos complejos que solo pueden ser eficaces si se acompañan del asesoramiento de expertos y otros servicios de salud. La cuestión del acceso a los medicamentos representa un aspecto del problema más general del acceso a la atención sanitaria. Para ofrecer acceso se requiere un sistema nacional de atención sanitaria operativo, y suministrar a los pacientes los medicamentos que necesitan es tan solo uno de los componentes de ese sistema.

La OMS ha definido el acceso como la disponibilidad y asequibilidad equitativas de los medicamentos esenciales durante el proceso de adquisición de estos (OMS, 2003b; 2004c). Con la finalidad de describir las condiciones necesarias para facilitar ese acceso, la OMS ha formulado un marco para el acceso a los medicamentos esenciales.

1. El marco de la OMS para el acceso a los medicamentos esenciales

Este marco se compone de cuatro factores determinantes que deben cumplirse simultáneamente para brindar acceso a los medicamentos (OMS, 2004c):

- selección y uso racionales de los medicamentos;
- precios asequibles;
- financiación sostenible, y
- sistemas de salud y de suministro fiables.

La mejora del acceso a los medicamentos redundará en beneficio de la salud pública únicamente si implica productos de calidad. La garantía y reglamentación rigurosas de la calidad de los productos sanitarios son responsabilidad de los fabricantes, los proveedores y los organismos nacionales de reglamentación. El marco de la OMS da por sentado que la calidad y la reglamentación de los medicamentos forman parte integral del acceso.

A lo largo del tiempo se han formulado otros marcos para el acceso a los medicamentos. Además del de la OMS, los expertos en política sanitaria han propuesto un marco estructurado con cinco elementos, a saber, disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad, idoneidad y aceptabilidad (Obrist *et al.*, 2007).² Este último se centra más en los aspectos internacionales de las alianzas para el acceso a los medicamentos (Frost y Reich, 2010).

En los apartados siguientes se resumen brevemente los cuatro factores determinantes del acceso descritos en el marco de la OMS:

a) Selección y utilización racionales de los medicamentos

La selección y utilización racionales exigen que un país decida, de acuerdo con criterios bien definidos, qué medicamentos son más importantes para abordar la carga nacional de morbilidad. Mediante la elaboración de listas modelo de medicamentos esenciales, la OMS proporciona a los países orientación para que elaboren sus propias listas (véase el recuadro 4.1).

Una lista de este tipo puede ayudar a los países a establecer prioridades en la compra y distribución; al concentrarse la atención en los productos esenciales se reducen los costos para el sistema sanitario. La adición de un producto a la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS estimula de inmediato a los países a incorporarlo en sus listas nacionales y registros internos. Algunos países restringen las importaciones a los productos que figuran en sus listas nacionales de medicamentos esenciales; asimismo, varias fundaciones y organizaciones de beneficencia importantes basan su suministro de medicamentos en la lista modelo de la OMS. En 2003, 156 países habían elaborado listas nacionales de medicamentos esenciales y en 2009 la OMS notificó que el 79% de los países las habían actualizado en los últimos cinco años.³

La utilización racional de los medicamentos es tan importante como su selección correcta; el uso "irracional" –es decir, inadecuado, indebido o incorrecto– es un problema grave en el mundo, ya que puede ocasionar daños al generar reacciones adversas y aumentar la resistencia a los antimicrobianos (Holloway y van Dijk, 2011), además de desperdiciar recursos escasos. Un ejemplo es la utilización de los antibióticos en Europa, donde algunos países utilizan tres veces más antibióticos

per cápita que otros países con perfiles de morbilidad similares (Holloway y van Dijk, 2011). A continuación se dan algunos ejemplos de utilización irracional:

- la utilización de demasiados medicamentos por paciente (medicación excesiva);
- la utilización de medicamentos innecesarios;
- la utilización de un medicamento incorrecto para una enfermedad dada; y
- no recetar un medicamento necesario.

Además, la utilización irracional plantea problemas que se refieren a cuestiones de presentación farmacéutica (oral o pediátrica), automedicación e incumplimiento de las pautas posológicas tanto por parte de quienes prescriben los medicamentos como de los pacientes. Se calcula que el cumplimiento terapéutico de los pacientes es de alrededor del 50% a escala mundial (Holloway y van Dijk, 2011), y en muchos casos al despachar medicamentos las instrucciones que se dan al paciente y las que figuran en el etiquetado son inadecuadas.

La elaboración de directrices clínicas basadas en datos científicos es una herramienta importante para fomentar la utilización y selección correctos de los medicamentos, aunque supone dificultades, sobre todo en lo que respecta a las enfermedades no transmisibles. La industria farmacéutica tiene muchos intereses en este campo debido al mercado potencial a largo plazo de los tratamientos para las enfermedades crónicas, lo cual exige un análisis y manejo cuidadosos de los posibles conflictos de intereses entre la industria, las organizaciones de pacientes, las asociaciones profesionales y las organizaciones de seguros de enfermedad y del sector público.⁴

b) Precios asequibles

Otros factores determinantes destacados del acceso a los medicamentos son los precios y la asequibilidad; esta última depende de varios factores, entre ellos, la cuestión del reembolso o de si el gasto es único o recurrente. Para determinar la asequibilidad, primero deben establecerse

Recuadro 4.1 La lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS

Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención de salud de la población; deben estar disponibles en los sistemas de salud operativos en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamento esencial ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; cada país es responsable de determinar qué medicamentos se consideran esenciales (OMS, 2002a).

La primera lista modelo de medicamentos esenciales se publicó en 1977; los criterios de selección se concibieron en función de la seguridad, calidad, eficacia y costo total (Mirza, 2008; Greene, 2010). En la 17ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS figuran 445 medicamentos y 358 moléculas, excluidos los duplicados (Van den Ham *et al.*, 2011), y se incluyen opciones terapéuticas, basadas en los mejores datos científicos, para el paludismo, la infección por el VIH/sida, la tuberculosis, la salud reproductiva y las enfermedades no transmisibles (como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes) (OMS, 2011d). En 2007 se elaboró y publicó la primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales (OMS, 2011f).

La lista modelo proporciona orientación sobre los productos recomendados para tratar problemas de salud comunes; normalmente incluye todos los fármacos recomendados en las directrices terapéuticas normalizadas, así como otros productos necesarios para resolver la mayoría de los problemas clínicos en un nivel de atención determinado. Los medicamentos se enumeran por su denominación común internacional (DCI), también conocida como nombre genérico, sin especificar el fabricante. El Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales actualiza la lista cada dos años mediante un proceso transparente y fundamentado en datos probatorios.

Antes de 2002 los medicamentos caros no solían incluirse en la lista modelo, ya que los criterios de selección hacían hincapié en la necesidad de los precios bajos; actualmente, el principal criterio de selección es la eficacia. Durante el proceso de evaluación debe presentarse información comparativa sobre los costos y la costoeficacia, por ejemplo, como costo por caso evitado o costo por año de vida ajustado en función de la calidad. El costo puede ser además importante en la selección dentro de una clase terapéutica para determinar la relación óptima entre el precio y la calidad si la eficacia es equivalente (Van den Ham *et al.*, 2011). Si un medicamento caro pero costoeficaz es incorporado a la lista modelo, esto presupone que debe estar disponible y ser asequible. Los antirretrovíricos de primera línea, el primer ejemplo destacado de la aplicación de este criterio nuevo, se agregaron a la lista en 2002. En aquella época costaban 10.000 dólares EE.UU. por paciente al año; a día de hoy, los precios han disminuido drásticamente.

Con excepción de una serie de medicamentos principalmente contra la infección por el VIH/sida, la gran mayoría de los que figuran en la lista modelo no cuentan con patentes y sus versiones genéricas están ampliamente disponibles, incluidos los fármacos para las principales enfermedades no transmisibles (Attaran, 2004; Mackey y Liang, 2012).

los precios de los medicamentos y después compararlos con los recursos disponibles.

Los precios de los medicamentos son un determinante crucial del acceso, sobre todo en los países donde el sector público de la salud es débil y los pobres tienen que comprar sus tratamientos en el mercado privado y pagarlos con sus recursos escasos. En algunos países en desarrollo, hasta un 80 a 90% de los medicamentos se compran con recursos propios, en lugar de mediante planes nacionales de seguro de enfermedad o planes de seguros privados (OMS, 2004c). Los pacientes pobres están dispuestos a pagar más por medicamentos que por otros bienes de consumo, pero aun así pueden toparse con precios inasequibles. A esta importante razón obedece que muchos gobiernos regulen los precios de los medicamentos (véase más adelante en el presente capítulo).

Los datos sobre la disponibilidad de los medicamentos y los precios de consumo son escasos en la mayoría de los países en desarrollo; sin embargo, Health Action International y la OMS han realizado estudios sobre los precios y la disponibilidad de los medicamentos en los últimos años (OMS/HAI, 2008). Los precios normalmente se notifican como la mediana en la moneda local y también como la mediana de los cocientes de precios, que comparan los precios locales con un conjunto de precios internacionales de referencia notificados por Management Sciences for Health (Ciencias Administrativas para la Salud).⁵ Estos cocientes permiten expresar de forma sencilla la diferencia entre la mediana de los precios locales y los precios internacionales de referencia. Estos últimos representan los precios de compra reales que los proveedores sin fines de lucro ofrecen a los PBI y los PIM, y generalmente no incluyen los costos de flete (Cameron *et al.*, 2009). Un cociente de 2, por ejemplo, significa que el precio local es el doble del precio internacional de referencia, mientras que un cociente menor de 1 significa que el precio local es menor que el precio internacional de referencia.

La OMS calcula la asequibilidad como el número de días de sueldo que le costaría al funcionario público no calificado y peor pagado adquirir tratamientos para enfermedades agudas y crónicas comunes (OMS/HAI, 2008).

Los gastos totales en atención sanitaria pueden considerarse “catastróficos” si superan el 10% de los recursos totales del hogar o el 40% de los gastos en bienes no alimentarios (Wagner *et al.*, 2011).

Otra medida de la asequibilidad consiste en calcular la proporción de la población que se situaría por debajo del umbral internacional de pobreza de 1,25 o 2,00 dólares EE.UU. por día debido a la compra de medicamentos o el pago de atención médica. Un estudio realizado en 16 PBI y PIM reveló que una proporción considerable de sus habitantes quedaría por debajo del umbral internacional

de pobreza como consecuencia de la compra de cuatro medicamentos comunes, y una proporción todavía mayor estaría en esa situación si adquiriera productos originarios (Niëns *et al.*, 2010). Para un examen más a fondo de la disponibilidad y fijación de precios de los medicamentos genéricos, véase la sección B.1 del presente capítulo.

La protección de la propiedad intelectual influye en la determinación de la asequibilidad de las tecnologías médicas. Los medicamentos genéricos son, en promedio, más baratos que los productos originarios, lo que en parte se debe a la competencia de precios entre los productores. La OMS analizó la disponibilidad y asequibilidad de algunos medicamentos esenciales en los sectores público y privado de 46 PBI y PIM entre 2001 y 2009. La disponibilidad se definió como el porcentaje de puntos de venta donde un medicamento estaba presente el día del estudio (OMS/HAI, 2008). Estos estudios indicaron que la mediana mundial de la disponibilidad de esos medicamentos en el sector público era inferior al 42% (OMS, 2012c). En términos generales, la disponibilidad de los medicamentos genéricos es mayor en el sector privado –casi el 72% en los mismos estudios–, aunque en muchas partes del mundo este sector prefiere constituir sus existencias con productos originarios. Incluso los precios de los productos genéricos suelen ser más elevados en el sector privado, y los genéricos de menor precio, ajustados en función de la paridad del poder adquisitivo, resultaron al menos 9 a 25 veces superiores al precio internacional de referencia en la mayoría de las regiones de la OMS. En el caso de los productos originarios, los precios del sector privado fueron al menos 20 veces superiores al precio internacional de referencia en todas las regiones de la OMS (Cameron *et al.*, 2009). Los datos sin ajustar de los países sobre los precios y la disponibilidad de los medicamentos genéricos pueden consultarse en OMS, 2012c. (Véanse también los datos de las Naciones Unidas, 2011b; 2012.)

Se calcula que los costos para los pacientes podrían ser 60% menores en el sector privado si se diera preferencia al abastecimiento de los productos genéricos sobre los originarios (Cameron y Laing, 2010). Aun así, es posible que los grupos de población más pobres no pudieran costear ni siquiera los productos genéricos de menor precio, sobre todo si estos solo pueden conseguirse mediante el sistema privado, que ofrece precios más elevados (Niëns *et al.*, 2010). Se calcula que cada año hasta el 10% de la población de los 89 países para los cuales hay datos se ve afectada por catástrofes económicas y empobrecimiento ocasionados por los pagos directos para sufragar gastos de salud (OMS, 2012c). Así pues, velar por que los medicamentos puedan conseguirse mediante el sistema de salud público a un costo pequeño o nulo es de importancia fundamental para lograr el acceso universal, y constituye una responsabilidad primordial de los gobiernos.

c) Financiación sostenible

La financiación sostenible de los sistemas de salud es un requisito para el suministro estable de medicamentos y otras tecnologías médicas. En los países de bajos ingresos, el gasto per cápita en atención sanitaria suele ser bajo, aunque una gran proporción, entre el 20 y el 60% del presupuesto ordinario de salud, generalmente se destina a comprar medicamentos.⁶ La Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud recomendó que los países en desarrollo aumenten el gasto del presupuesto nacional en salud a 2% del producto nacional bruto para 2015, con la finalidad de lograr el acceso universal a los servicios de salud esenciales. También recomendó que los países donantes asignen financiación e inversiones considerables a la investigación y el desarrollo en salud mediante la coordinación y obtención de recursos adicionales de las organizaciones internacionales e intergubernamentales (OMS, 2001a). Los responsables de formular las políticas deben fijarse los objetivos siguientes: aumentar la financiación pública en materia de salud, incluida la de los medicamentos esenciales; reducir los pagos directos de los pacientes, sobre todo de los pobres; y ampliar la cobertura del seguro de enfermedad, entre otros (OMS, 2004c).

En 2009, en 36 de los 89 países para los cuales se dispone de datos, los gastos directos relacionados con la salud representaron más del 50% del total del gasto sanitario (OMS, 2012c).

Desde 2001, se ha presenciado un aumento importante en la esfera de la financiación internacional de los medicamentos esenciales para determinadas enfermedades, de las vacunas y de otros productos sanitarios como los mosquiteros contra el paludismo, para su distribución en los países más pobres mediante mecanismos como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (Fondo Mundial), el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID), la Alianza GAVI, el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos de América para el Alivio del Sida (PEPFAR) y la Clinton Health Access Initiative (Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud), entre otras iniciativas internacionales. Esto ha mejorado en gran medida el acceso a estos productos en muchos países. La asistencia de los donantes y los préstamos para el desarrollo pueden ayudar a financiar el sector de la salud, pero deben proporcionarse en condiciones sostenibles.

La condición fundamental para lograr la cobertura sanitaria universal, es decir, que todos los habitantes de un país dado tengan acceso a servicios de salud adecuados, es que los gobiernos se comprometan a financiar de forma suficiente y sostenible el sistema nacional de salud.

d) Sistemas de salud y de suministro fiables

Otra condición para ofrecer acceso a los medicamentos es disponer de un sistema de salud operativo y fiable que sea capaz de suministrar oportunamente a los pacientes tecnologías médicas de la calidad adecuada. Estos sistemas incluyen la capacidad de prever las necesidades, así como de adquirir, almacenar, transportar e inventariar los medicamentos y dispositivos médicos, y distribuirlos como es debido. Los sistemas de suministro siguen siendo débiles y están fragmentados en muchos países en desarrollo, como se observa en el gráfico 4.1, que representa la complicada cadena de suministro de productos farmacéuticos en Tanzania. La primera fila del diagrama corresponde a las categorías de los productos, indicadas con un color determinado; la siguiente fila representa los diversos asociados que apoyan las distintas categorías de productos señaladas con un color dado en los cuatro grupos principales de donantes (gobierno, donante bilateral, donante multilateral y ONG o privado); la tercera fila representa los organismos que adquieren productos en nombre de los asociados financieros, y las dos siguientes, los distintos niveles de almacenamiento antes de que los productos lleguen al paciente.

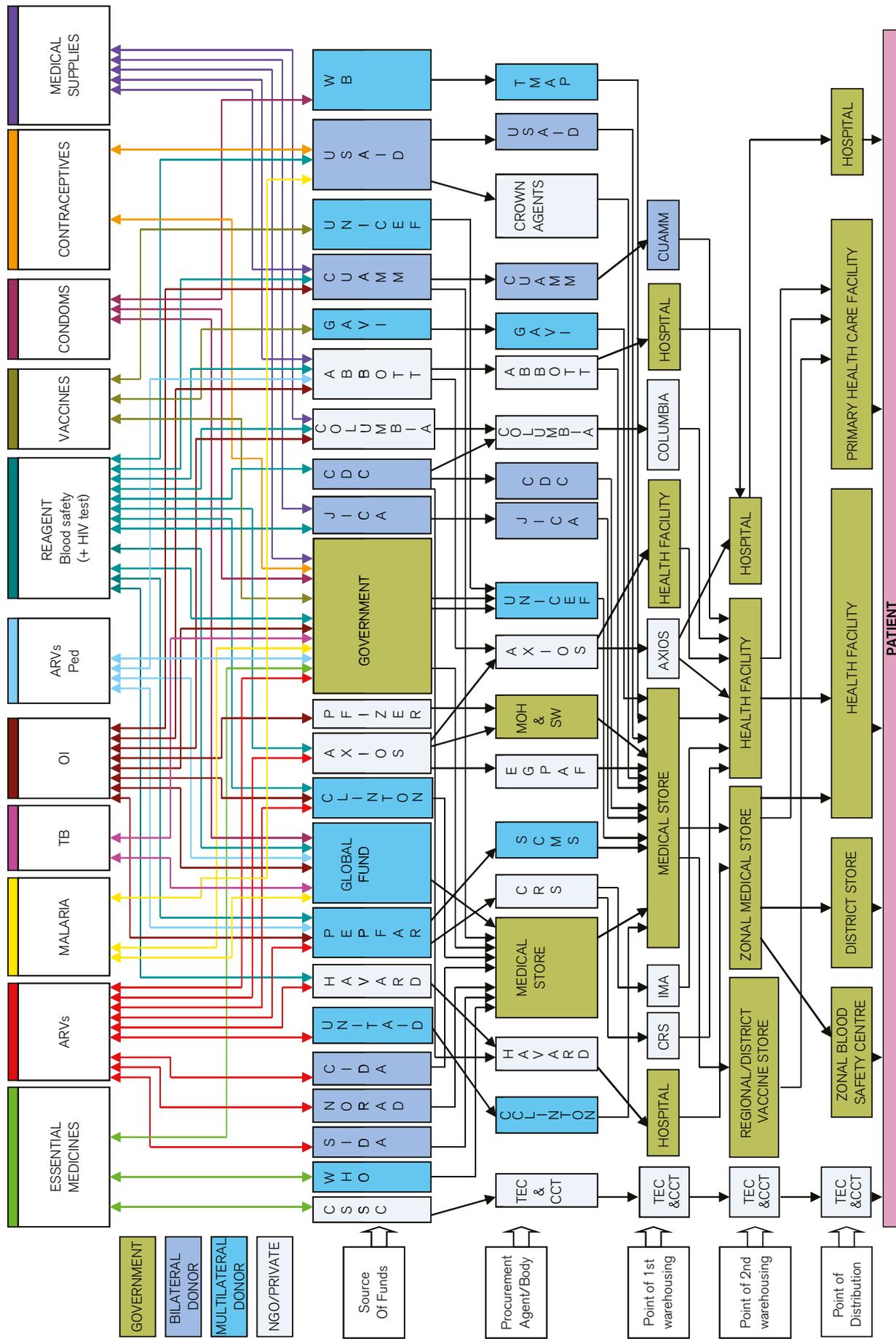
Los productos médicos que figuran en el diagrama son financiados por 22 donantes, adquiridos de diversas maneras mediante 19 instancias, almacenados en dos etapas en las que intervienen 14 entidades distintas y, por último, llegan a los pacientes a través de seis puntos de distribución diferentes. El diagrama ilustra las dificultades que supone administrar y coordinar una cadena de suministro que fluye por cinco niveles que agregan instancias nuevas en cada etapa; indica además que algunos productos, como los antirretrovíricos, son financiados por más donantes que otros; por ejemplo, los anticonceptivos y los antituberculosos solo tienen dos donantes cada uno (Ministry of Health and Social Welfare, 2008). En muchos otros países pueden encontrarse fragmentaciones similares de la cadena de suministro.

Si no se introducen mejoras, el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas seguirá siendo un gran problema. También se requiere una capacidad de reglamentación adecuada para procurar el acceso a medicamentos seguros y eficaces, tanto importados como de fabricación nacional.

Otro componente fundamental de los sistemas de salud fiables necesario para lograr el acceso a los medicamentos es una fuerza laboral sanitaria competente. Los datos actuales sobre los trabajadores de la salud pueden encontrarse en el Atlas Mundial de la Fuerza Laboral Sanitaria, mantenido por la OMS.⁷

Las cuestiones fundamentales para los responsables de formular las políticas son: integrar los medicamentos

Gráfico 4.1 Sistemas de suministro de medicamentos en Tanzania, 2007



Fuente: Ministry of Health and Social Welfare (2008).

de forma más directa al desarrollo del sector sanitario; concebir combinaciones más eficaces de estrategias de los sectores público y privado y las ONG en relación con el suministro de medicamentos; contar con sistemas de control reglamentario que suministren medicamentos de calidad garantizada; explorar planes de adquisición creativos; e incluir medicamentos tradicionales en la prestación de atención sanitaria (OMS, 2004c). Es necesario realizar más investigación en esta esfera. La Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud adopta la perspectiva de los sistemas de salud en relación con el acceso a los medicamentos (véase el recuadro 4.2).

Los principales factores que impulsan el aumento de la cobertura son el compromiso de los donantes y la disminución de los precios de los antirretrovíricos. Desde 2000 se han logrado reducciones importantes de los precios de los antirretrovíricos de primera línea comúnmente utilizados. El costo anual de los tratamientos de primera línea en los países de bajos ingresos disminuyó de más de 692 dólares EE.UU. por persona en 2000 a una media ponderada de 121 dólares EE.UU. por persona para los más ampliamente utilizados en 2010, lo que representa una disminución de más del 98% (OMS/ ONUSIDA/UNICEF, 2011). Los precios de los tratamientos de segunda línea son mucho más elevados, ya que oscilan entre 554 dólares EE.UU. para el tratamiento más común en los países de ingresos bajos y 692 dólares EE.UU. en los países de ingresos medianos.⁸ Estas reducciones se deben a muchos factores, entre ellos los siguientes:

2. El acceso a los medicamentos en determinadas esferas

Si bien el acceso a los medicamentos sigue siendo un problema en todos los tipos de enfermedades, la presente sección se centra solo en algunas esferas –la infección por el VIH/sida, las enfermedades no transmisibles, los medicamentos pediátricos y las vacunas– debido a sus particularidades e importancia.

a) Infección por el VIH/sida

El acceso al tratamiento con antirretrovíricos en los PBI y los PIM ha aumentado de forma drástica en los últimos años; la cobertura pasó de tan solo 400.000 personas infectadas por el VIH en 2003 a más de 8 millones a finales de 2011. Las defunciones relacionadas con el sida disminuyeron 24% a escala mundial tan solo en el período comprendido entre 2005 y 2011 (ONUSIDA, 2012).

- la mayor financiación para el tratamiento con antirretrovíricos y la aparición de un mercado de antirretrovíricos genéricos que crea economías de escala;
- el compromiso político en los niveles nacional e internacional para suministrar tratamiento, debido a la presión que ejercen los activistas que defienden los derechos de las personas infectadas por el VIH o aquejadas de sida;
- la formulación y utilización de las directrices de la OMS para los tratamientos ordinarios;
- las licencias obligatorias y su utilización por los gobiernos;
- el rechazo de las solicitudes de patentes en los países productores clave, lo que permite la competencia entre las empresas de medicamentos genéricos;

Recuadro 4.2 Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud: acceso a los medicamentos

Desde 2010, la Alianza ha estado a la cabeza del proyecto de investigación sobre políticas en materia de acceso a los medicamentos, en el cual se adopta una perspectiva de sistemas de salud sobre el acceso a ellos. Reconoce que los métodos verticales y fragmentados, que generalmente se centran en el suministro de medicamentos y no tienen relación con el problema más amplio del acceso a los servicios y las intervenciones de salud, pueden ser ineficaces para atender la necesidad de la población de obtener acceso a los medicamentos.

Este proyecto dio lugar a una convocatoria para la presentación de propuestas formuladas en torno a las tres preguntas siguientes:

- En los planes de protección contra riesgos, ¿qué innovaciones y políticas mejoran el acceso equitativo a los medicamentos y su uso adecuado, así como la sostenibilidad del sistema de seguro de salud y las repercusiones económicas para sus miembros?
- ¿De qué manera las políticas y otras intervenciones en los mercados privados (por ejemplo, información, subsidios, controles de precios, donaciones, mecanismos de regulación, prácticas de promoción, etc.) repercuten sobre el acceso a los medicamentos y su utilización adecuada?
- ¿Cómo pueden las partes interesadas utilizar de forma transparente la información disponible en el sistema (por ejemplo, precio, disponibilidad, calidad, utilización, registro y adquisición) para mejorar el acceso a los medicamentos y su uso?⁹

- la disminución de los precios de los productos originarios y el establecimiento de acuerdos de licencias voluntarias y declaraciones de renuncia;
- las negociaciones de precios, incluidas las que efectúan los compradores al por mayor; y
- una mayor transparencia de precios mediante publicaciones y bases de datos de los precios de los antirretrovíricos.¹⁰

La necesidad de antirretrovíricos asequibles se intensificó a raíz de dos avances:

- La adopción de las directrices actualizadas de la OMS para el tratamiento de la infección por el VIH, que recomiendan comenzar el tratamiento en una etapa más temprana de la evolución de la enfermedad para reducir la mortalidad relacionada con la infección y prevenir las infecciones oportunistas como la tuberculosis.
- Pruebas científicas más sólidas sobre los beneficios del tratamiento con antirretrovíricos para prevenir la infección por el VIH, lo que dio lugar a la adopción de nuevas directrices de la OMS sobre el uso de dichos fármacos para prevenir esta infección en las parejas serodiscordantes. También conviene considerar su uso para prevenir la infección por el VIH en otros grupos de población (OMS, 2012b).

Los antirretrovíricos a precios bajos son fundamentales para que los gobiernos y los organismos donantes alcancen la meta de suministrar tratamiento a 15 millones

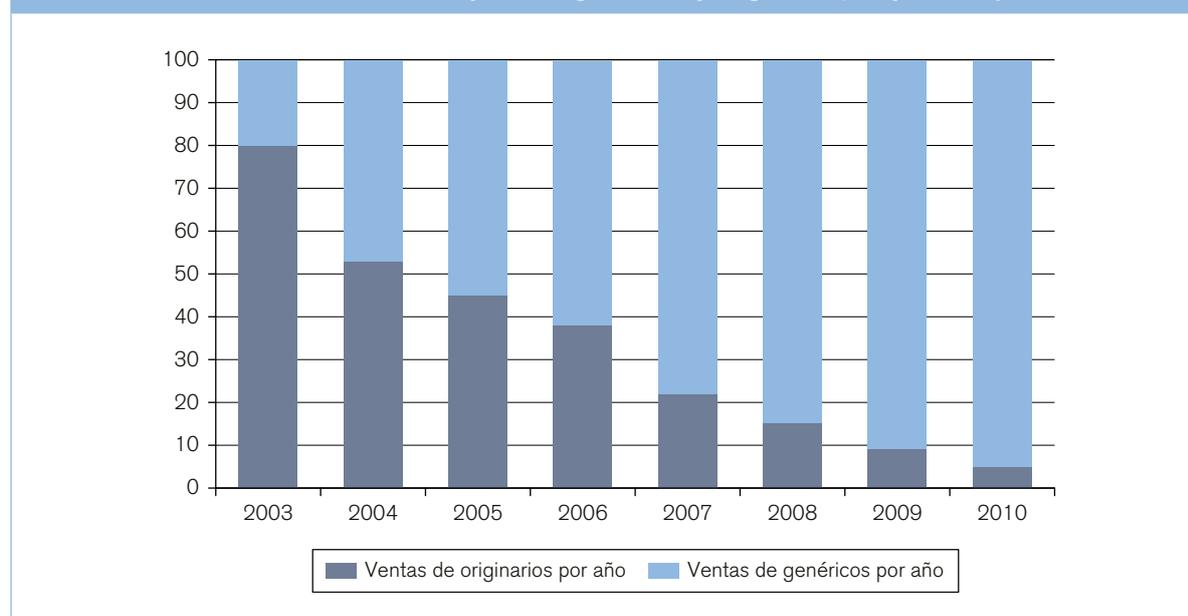
de personas infectadas por el VIH para 2015, como se establece en la Declaración Política sobre el VIH/SIDA, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2011; y también son indispensables para que cumplan su compromiso de mantener a los pacientes en tratamiento antirretrovírico de por vida (Naciones Unidas, 2011a).

Las repercusiones de las patentes sobre el acceso a los medicamentos suelen ejemplificarse con la infección por el VIH/sida. El acceso a los antirretrovíricos plantea un problema singular porque los primeros tratamientos eficaces no se obtuvieron hasta finales de los años ochenta; así pues, mientras que actualmente los tratamientos más antiguos contra la infección se consiguen como genéricos, los más nuevos aún están protegidos por patentes en muchos países.¹¹

En el gráfico 4.2 se muestran los aumentos de las ventas de antirretrovíricos genéricos entre 2003 y 2011. Los datos se han obtenido del mecanismo mundial de información de la OMS sobre los precios de los medicamentos para la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo. Este mecanismo es una base de datos que documenta las transacciones internacionales de los productos relacionados con la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo comprados por los programas nacionales de los PBI y los PIM. En el gráfico 4.3 pueden observarse los aumentos de las cantidades de antirretrovíricos genéricos vendidos entre 2003 y 2011.

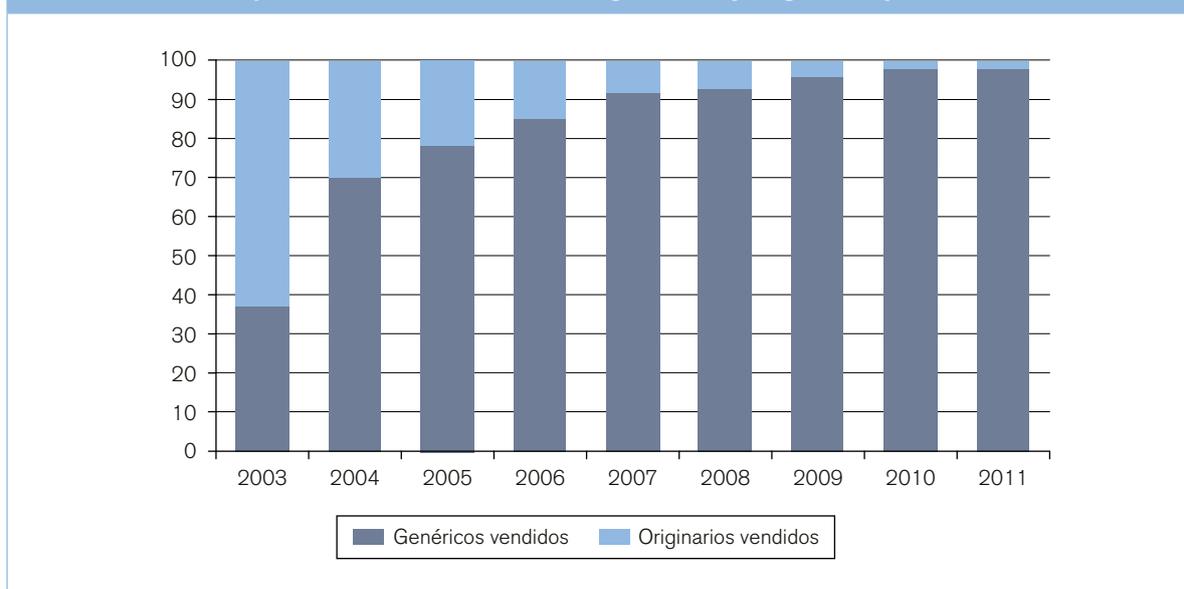
Las empresas indias suministran la mayor parte de los antirretrovíricos genéricos en el mundo y superan con

Gráfico 4.2 Ventas de antirretrovíricos por año: genéricos y originarios, en porcentaje



Fuentes: Mecanismo mundial de información de la OMS sobre los precios de los medicamentos para la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo (en inglés) (www.who.int/hiv/amds/gprm/en/). Precios de transacción de los medicamentos antirretrovíricos y los medios de diagnóstico para la infección por el VIH de 2008 a julio de 2011 (en inglés) (www.who.int/hiv/pub/amds/gprm_report_oct11/en/index.html).

Gráfico 4.3 Porcentaje relativo de antirretrovíricos genéricos y originarios por año



Fuentes: Mecanismo mundial de información de la OMS sobre los precios de los medicamentos para la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo (en inglés) (www.who.int/hiv/amds/gprm/en/). Precios de transacción de los medicamentos antirretrovíricos y los medios de diagnóstico para la infección por el VIH de 2008 a julio de 2011 (en inglés) (www.who.int/hiv/pub/amds/gprm_report_oct11/en/index.html).

creces los producidos por las empresas de genéricos u originarios de otros países. Desde 2006, los antirretrovíricos genéricos producidos en la India han representado más del 80% del mercado de los países en desarrollo financiado por donantes (Waning *et al.*, 2010). La importante función de la India en el mercado de los antirretrovíricos genéricos se debe a varios factores, entre ellos, el hecho de que hasta antes de 2005 el país carecía de un sistema de patentes de productos farmacéuticos, lo que permitía a las empresas nacionales producir versiones genéricas de los antirretrovíricos que aún estaban protegidos por patentes en otras jurisdicciones. Como consecuencia de la introducción del sistema de patentes de productos en ese país en 2005, se concederán patentes para los productos farmacéuticos y, por consiguiente, las versiones genéricas de los nuevos tratamientos solo podrán fabricarse después de la expiración de las patentes. Algunos antirretrovíricos recién recomendados por la OMS son mucho más caros que otros anteriores, y también tienen patentes más amplias, incluso en la India y en otros importantes países productores de genéricos.¹²

En la Declaración Política sobre el VIH/SIDA de 2011 los Estados miembros de las Naciones Unidas se comprometen a eliminar, cuando sea factible, los obstáculos que limitan la capacidad de los PBI y los PIM de suministrar servicios asequibles y eficaces de tratamiento y prevención de la infección por el VIH para 2015, lo que incluye reducir los costos relacionados con la atención de por vida de las enfermedades crónicas mediante las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC¹³ y el fomento de la competencia entre los genéricos. La Declaración también alienta el uso voluntario de otros mecanismos para promover el

acceso, por ejemplo, el mecanismo de fijación de precios escalonados, las patentes en abierto compartidas y las carteras comunes de patentes, por conducto de entidades como el Medicines Patent Pool, entre otras, para ayudar a reducir los costos del tratamiento y alentar la creación de nuevas preparaciones para el tratamiento de la infección por el VIH (Naciones Unidas, 2011a).

b) Enfermedades no transmisibles

Hasta hace poco, la prioridad en el acceso a los medicamentos se había dirigido principalmente a las enfermedades infecciosas; sin embargo, actualmente las transiciones demográfica y epidemiológica exigen que se preste mayor atención al acceso a las tecnologías médicas necesarias para tratar las enfermedades no transmisibles. Según el informe de la OMS sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles, 36 de los 57 millones (63,2%) de las defunciones registradas en el mundo en 2008 se debieron a este tipo de enfermedades, principalmente a las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, el cáncer y las enfermedades crónicas respiratorias (OMS, 2010b). Casi el 80% de estas defunciones tienen lugar en los PBI y los PIM y el 85% de la población mundial vive en estos países.¹⁴ Así pues, las enfermedades no transmisibles representan las causas más comunes de muerte en casi todos los países, salvo los africanos.¹⁵ Aunque prevenir estas enfermedades es un objetivo fundamental, debe procurarse el acceso a los medicamentos esenciales para tratar las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluida el asma), muchos tipos de cáncer (incluido el tratamiento paliativo del dolor) y

la depresión. De todas maneras, el tratamiento de las enfermedades crónicas ejerce una gran presión continua sobre los presupuestos familiares, y a menudo exige gastos de salud catastróficos que empujan a las familias por debajo del umbral de la pobreza (Niëns *et al.*, 2010).

Al considerarse cómo resolver el problema de las enfermedades no transmisibles pueden trazarse algunos paralelos con la infección por el VIH/sida, que hoy día suele tratarse como una enfermedad crónica. Hay, no obstante, una diferencia importante en cuanto a la función de la propiedad intelectual: mientras que el tratamiento para la infección por el VIH/sida se concibió hace relativamente poco tiempo y, por consiguiente, todavía tiene patentes generalizadas, prácticamente todos los tratamientos de las enfermedades no transmisibles que figuran en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS carecen actualmente de patentes y la mayoría de los medicamentos esenciales para tratar estas enfermedades son de bajo costo (NCD Alliance, 2011; Mackey y Liang, 2012). Las patentes desempeñan una función con respecto a los precios de los medicamentos más nuevos. Es importante evaluar cuidadosamente los beneficios para la salud pública de los medicamentos nuevos para tratar las enfermedades no transmisibles, ya que los de precio más elevado no son superiores, o bien, solo son un poco mejores que los más antiguos que aún se utilizan.¹⁶

Actualmente sigue habiendo deficiencias importantes en el acceso a los medicamentos tanto originarios como genéricos para las enfermedades crónicas (Mendis *et al.*, 2007). Un estudio en que se comparó la disponibilidad media de 30 medicamentos para las enfermedades crónicas y agudas en 40 países en desarrollo reveló que los primeros estaban menos disponibles que los segundos tanto en los establecimientos públicos como en los del sector privado (Cameron *et al.*, 2011). La poca disponibilidad de los medicamentos esenciales en el sector público suele deberse a la falta de recursos, presupuestación insuficiente, previsión errónea de la demanda y adquisición y distribución ineficaces.¹⁷

Las estrategias nuevas para el suministro de medicamentos asequibles y de calidad para las enfermedades crónicas exigirán un grado de esfuerzo similar al desplegado para tratar a los pacientes infectados por el VIH o aquejados de sida. La Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles (2011)¹⁸ obliga a los Estados miembros de las Naciones Unidas a mejorar la accesibilidad a los medicamentos y las tecnologías seguros, asequibles, eficaces y de calidad a fin de diagnosticar y tratar las enfermedades no transmisibles. El Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles 2013-2020, actualmente en preparación, procurará facilitar la ejecución de este compromiso mediante el fortalecimiento de los sistemas de salud y el seguimiento de los progresos para lograr los objetivos mundiales de carácter voluntario,

que incluyen el acceso a las tecnologías básicas y los medicamentos esenciales para las enfermedades no transmisibles.

c) Medicamentos pediátricos

En un informe conjunto de la OMS y el UNICEF, elaborado en 2006, se destacó la necesidad de crear una lista de medicamentos esenciales para niños (OMS/UNICEF, 2006). La primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales se publicó en octubre de 2007 (OMS, 2011f).¹⁹

La disponibilidad de los medicamentos pediátricos es baja en muchos PBI y PIM. Un estudio realizado en 14 países africanos indicó que una determinada formulación pediátrica estaba disponible en el 28 al 48% de los centros de atención primaria de salud. La disponibilidad en las farmacias minoristas o privadas era mayor y oscilaba entre el 38 y el 63% (Robertson *et al.*, 2009).

Aún no se han elaborado las formulaciones pediátricas de muchos medicamentos.²⁰ Entre las prioridades más urgentes de la investigación farmacéutica para elaborar medicamentos pediátricos, la OMS ha señalado los productos para la prevención y el tratamiento de la tuberculosis, particularmente en los niños infectados por el VIH, y los productos para la atención neonatal.²¹

La falta de investigación en materia de medicamentos pediátricos obedece a varias razones. Los mercados de estos medicamentos suelen estar más fragmentados que los de los medicamentos para adultos, lo cual se debe, entre otras cosas, al hecho de que las dosis para niños se determinan forzosamente en función del peso corporal. Además, los medicamentos pediátricos deben tener una presentación farmacéutica flexible y un sabor agradable, amén de ser fáciles de tragar.²² Por otra parte, es más caro llevar a cabo ensayos clínicos en niños.²³ Con la finalidad de proporcionar más incentivos a las empresas farmacéuticas para que creen formulaciones pediátricas nuevas, algunas regiones geográficas, incluida Europa y los Estados Unidos, han introducido ampliaciones de la vigencia de las patentes pediátricas o períodos de exclusividad comercial que confieren un período adicional de exclusividad comercial si se elabora la formulación pediátrica del producto.

Dado que las formulaciones pediátricas son un nicho y un mercado poco atractivos desde el punto de vista económico, para mejorar el acceso se requiere una amplia colaboración entre los sectores público y privado. Un esfuerzo internacional por mejorar el acceso a los medicamentos pediátricos es la labor del UNITAID en el campo de los antirretrovíricos pediátricos. En cooperación con la Fundación Clinton, el UNITAID ha facilitado financiación previsible para la compra a gran escala de antirretrovíricos pediátricos, con lo cual ha creado

incentivos para los productores.²⁴ Estos esfuerzos han dado lugar a un aumento del número de proveedores y a una disminución del precio de los medicamentos pediátricos de calidad contra el sida (UNITAID, 2009; UNITAID, 2011).

d) Vacunas

Los programas nacionales de vacunación son una herramienta sumamente eficaz para prevenir las enfermedades y evitar la propagación de las infecciones, y casi siempre son rentables desde el punto de vista de la salud pública (OMS, 2011c).

La OMS, el UNICEF y el Banco Mundial calculan que el costo de vacunar a un niño en los países en desarrollo es de unos 18 dólares EE.UU. por cada nacido vivo (OMS, UNICEF y Banco Mundial, 2009). Proteger a un número mayor de niños con las vacunas actuales e introducir vacunas nuevas en los programas de vacunación será una contribución importante para el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), en particular la meta 4A del objetivo 4: "Reducir en dos terceras partes, entre 1990 y 2015, la mortalidad de los niños menores de cinco años". La inclusión de vacunas nuevas en los programas de vacunación, entre ellas la antineumocócica y la antirrotavírica, ayudará a los países a lograr los ODM, pero aumentará el costo a unos 30 dólares EE.UU. por nacido vivo (OMS, UNICEF y Banco Mundial, 2009). La llegada de fabricantes nuevos al mercado en los próximos tres a siete años podría contribuir a disminuir los precios.

El grado de acceso a las vacunas varía según el tipo de enfermedades. La cobertura mundial de vacunación infantil es de casi el 80% para las seis vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunización (contra la difteria, la tos ferina, el tétanos, la poliomielitis, el sarampión y la tuberculosis) (OMS, 2011c). La labor de la Alianza GAVI ha contribuido considerablemente a aumentar la vacunación de los niños de los países en desarrollo (véase el recuadro 4.3). Si los países aumentaran la cobertura de vacunación contra las enfermedades de la niñez al 90% antes de 2015, podrían evitarse otros dos millones de defunciones por año, lo que repercutiría de forma

importante en el ODM 4 (OMS, UNICEF y Banco Mundial, 2009). En este sentido, la dificultad principal no es el precio de las vacunas, sino llegar a las poblaciones que viven en zonas alejadas, los sistemas de apoyo sanitario y logístico deficientes, la falta de conocimiento sobre la importancia de las vacunas y, en determinados casos, las ideas erróneas acerca de la seguridad de las vacunas, sobre todo en las poblaciones más pobres (OMS, UNICEF y Banco Mundial, 2009).

En lo que respecta al acceso a las vacunas más modernas (contra los virus del papiloma humano, los rotavirus y la enfermedad neumocócica), hay grandes desigualdades entre los países desarrollados y en desarrollo. Dos de las causas más importantes de mortalidad en la niñez en los países en desarrollo (la neumonía y las enfermedades diarreicas) a menudo pueden prevenirse con las vacunas más modernas, pero generalmente estas no se consiguen en esos países (OMS, 2011c). En 2008, solo 31 países (principalmente del mundo desarrollado) habían introducido la vacuna antineumocócica (OMS, UNICEF y Banco Mundial, 2009). Actualmente, las vacunas siguen siendo relativamente caras debido al número limitado de productores (Oxfam y Médicos sin Fronteras, 2010). Varios fabricantes indios, brasileños y chinos tienen previsto producir vacunas contra los virus del papiloma humano, neumococos y rotavirus en un futuro cercano, lo que a su vez puede dar lugar a precios menores y mejor acceso.

Mientras que los medicamentos nuevos e innovadores suelen estar protegidos con patentes, en la esfera de las vacunas la falta de aptitudes y conocimientos técnicos especializados con frecuencia ha obstaculizado el aumento del número de productores. Para poner en marcha una fábrica de vacunas se requiere personal sumamente capacitado y experiencia y conocimientos técnicos amplios que pueden ser específicos solo para una vacuna en particular. Por ejemplo, el número limitado de fabricantes de vacunas contra la gripe pandémica (una cuestión que planteó problemas durante la gripe pandémica por H1N1 de 2009 y 2010) obedeció a la falta de conocimientos especializados y al mercado reducido de las vacunas contra la gripe estacional en los países en desarrollo.²⁵

Recuadro 4.3 La Alianza GAVI

La Alianza GAVI (anteriormente conocida como Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización) es una asociación publicoprivada que financia las vacunas nuevas e insuficientemente utilizadas para los niños que viven en los 70 países más pobres del mundo. A finales de 2011, la Alianza GAVI había contribuido a vacunar a unos 326 millones de niños en todo el mundo, lo que evitó más de cinco millones y medio de muertes.

Desde su puesta en marcha en 2000, la Alianza GAVI ha asignado 7.200 millones de dólares EE.UU., 80% de los cuales se han destinado a la compra de vacunas. También presta apoyo para fortalecer los sistemas nacionales de salud y las organizaciones de la sociedad civil, a fin de mejorar el suministro de vacunas a los países en desarrollo (57 países con un ingreso nacional bruto per cápita equivalente o menor a 1.520 dólares EE.UU. que en 2011 cumplían los requisitos para recibir financiación de la Alianza).²⁶

3. Acceso a los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos desempeñan una función fundamental en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la atención de las enfermedades. El aprovechamiento de sus ventajas depende en gran medida de un sistema de salud operativo, incluidos recursos humanos capaces de manejar dispositivos más complicados, así como sistemas financieros para el reembolso e infraestructura apropiada. Por ejemplo, una bomba de infusión de medicamentos o nutrientes no bastará para resolver el problema del paciente; solo representará un beneficio si el sistema sanitario también le suministra los medicamentos o nutrientes necesarios, así como los servicios complementarios de detección, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Así pues, hacen falta modelos de prestación de atención integrada en que los dispositivos médicos sean una parte del sistema general de salud.

La maduración del concepto de medicamentos “esenciales” ha dado lugar a deliberaciones sobre su aplicación a otras tecnologías médicas; las que se refieren a los dispositivos médicos “esenciales” aún están en una etapa preliminar. Si bien no hay duda de que algunos dispositivos son indispensables para suministrar un tratamiento adecuado, no se ha alcanzado ningún consenso en cuanto a lo que debe considerarse un dispositivo médico esencial. Esto se debe a que la eficacia de tales dispositivos puede depender del nivel de atención, de la infraestructura y de la situación epidemiológica de una región concreta.

La cuestión del acceso a los dispositivos médicos se ha investigado muy poco. Es preciso llevar a cabo investigaciones operativas para evaluar la situación actual

y elaborar documentos de referencia, directrices, normas e instrumentos legislativos (OMS, 2010a); además, resulta indispensable determinar si los dispositivos médicos que actualmente están en el mercado mundial satisfacen adecuadamente las necesidades de los proveedores de atención sanitaria y de los pacientes y, de no ser así, proponer medidas correctivas. En 2010, en su informe sobre dispositivos médicos prioritarios la OMS señaló las deficiencias en la disponibilidad de los dispositivos médicos y destacó los obstáculos que impiden su utilización plena como instrumentos de salud pública (OMS, 2010a). Sobre la base de estos datos, la OMS concibió una estrategia para determinar los problemas de salud más importantes a escala mundial, un proceso que supuso utilizar el marco de la carga mundial de morbilidad y las estimaciones de los factores de riesgo de enfermedad. Se utilizaron directrices clínicas para determinar la mejor manera de resolver los problemas sanitarios más importantes, haciendo hincapié en los dispositivos. Desafortunadamente, estas directrices no especifican qué dispositivos son necesarios para realizar determinados procedimientos y, por lo tanto, su ejecución se complica mucho si los responsables de tomar las decisiones no saben qué dispositivos elegir, comprar y utilizar. En el tercer y último paso se vincularon los dos primeros para confeccionar una lista en forma de matriz de disponibilidad de los dispositivos médicos fundamentales para el tratamiento de las enfermedades que suponen una carga elevada, en un determinado nivel de atención y en una situación dada (OMS, 2010a). En general, la necesidad de contar con dispositivos médicos apropiados asequibles, accesibles y seguros sigue siendo un problema importante en muchas partes del mundo, tanto para los sistemas de salud como para la industria de esos dispositivos.

B. Los determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud

Puntos destacados

- Muchos países desarrollados utilizan una serie de medidas para aumentar la participación en el mercado de los productos genéricos asequibles, a fin de controlar los presupuestos de salud. Los PBI y los PIM podrían ahorrar más si aplicaran los mismos tipos de medidas.
- Aunque la fijación de precios diferenciales puede utilizarse como instrumento complementario para aumentar el acceso, sigue siendo fundamental el compromiso del gobierno para suministrar acceso a los medicamentos a quienes no pueden comprarlos.
- En muchos países, los medicamentos todavía se gravan con impuestos indirectos como el impuesto sobre las compras, el impuesto sobre las ventas o el impuesto sobre el valor añadido (IVA), lo que aumenta los precios.
- Los márgenes de utilidad pueden aumentar considerablemente el precio de los medicamentos y, por consiguiente, repercutir sobre el acceso.
- Deben concebirse mecanismos de adquisición para conseguir determinados medicamentos y otros productos médicos de buena calidad en el momento oportuno, en las cantidades necesarias y a costos favorables. Las compras mancomunadas pueden ayudar a ahorrar costos.
- La información relativa a las patentes de productos concretos en ciertos mercados puede facilitar la adquisición de medicamentos genéricos.
- Las tendencias indican que la producción local está aumentando y diversificándose en algunos PBI y PIM gracias a actividades nacionales y numerosas iniciativas regionales e internacionales. Desde el punto de vista de la salud pública, es importante que los incentivos no solo estén dirigidos al desarrollo industrial en sí mismo.
- La regulación debe promover el acceso a las tecnologías médicas y no debe retrasar innecesariamente la entrada de los productos en el mercado.
- El Programa de Precalificación de la OMS ha facilitado en gran medida el acceso a los medicamentos esenciales de calidad en los PBI y los PIM.
- En el sector de los dispositivos médicos, la ausencia de organismos de reglamentación, la falta de reglamentación y la incapacidad para hacer cumplir las normas vigentes tienen efectos negativos sobre el acceso a productos de calidad.
- El aumento constante del uso de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación plantea problemas graves de salud pública, particularmente en las regiones donde los sistemas de reglamentación y control del cumplimiento son deficientes.
- Otros problemas relacionados con los sistemas de reglamentación que influyen en el acceso son la falta de apoyo político y de recursos suficientes; la falta de colaboración eficaz entre las autoridades de reglamentación y las inspecciones repetidas; la concesión de prioridad a la reglamentación de los productos sin una supervisión eficaz de la cadena de suministro; la precariedad de los sistemas de vigilancia durante la comercialización; y la dualidad de criterios para los productos locales y los importados.

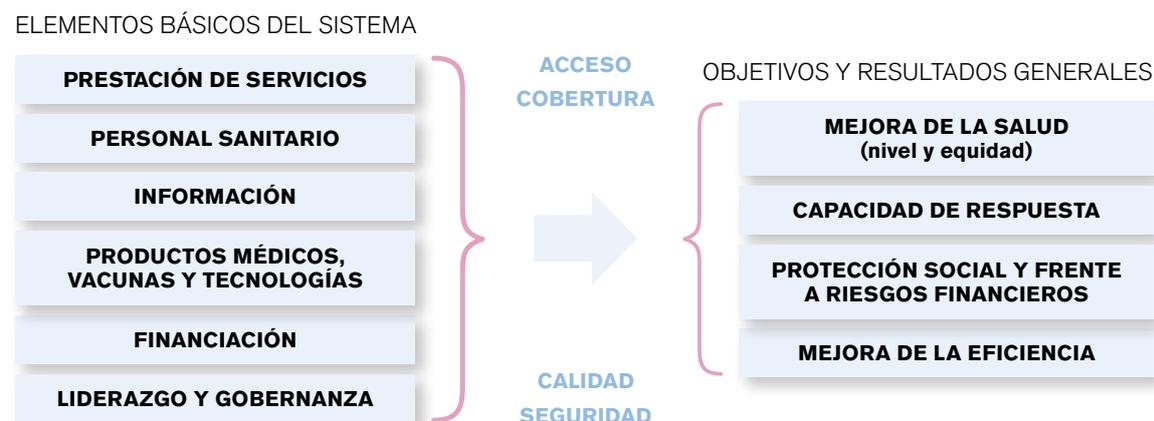
Hay distintos determinantes del acceso a los medicamentos u otras tecnologías médicas y la falta de acceso pocas veces se debe únicamente a uno solo. En las secciones siguientes se examinan los principales determinantes del acceso vinculados a la salud, la propiedad intelectual y el comercio.

Un determinante general del acceso a las tecnologías médicas es un sistema de salud que funcione correctamente. Los sistemas de salud se componen de todas las organizaciones, personas y medidas cuya

finalidad principal es promover, restablecer o mantener la salud (OMS, 2000a). La OMS conceptualiza los sistemas de salud en función de seis elementos básicos cuya interacción ayuda a lograr los resultados sanitarios deseados mediante la cobertura universal y el acceso equitativo a atención sanitaria segura y de calidad garantizada (véase el gráfico 4.4).

Un elemento básico importante de todo sistema de salud es el acceso equitativo a productos médicos esenciales de calidad, seguridad, eficacia y costoeficacia garantizadas,

Gráfico 4.4 Marco de la OMS para los sistemas de salud



LOS SEIS ELEMENTOS BÁSICOS DE LOS SISTEMAS DE SALUD: OBJETIVOS Y ATRIBUTOS ACONSEJABLES

- Los servicios de **salud buenos** son aquellos que **llevan** a cabo intervenciones sanitarias eficaces, seguras y de calidad, tanto personales como no personales, destinadas a quienes las necesitan, en el momento y lugar donde se necesitan, y con un desaprovechamiento mínimo de los recursos.
- El **personal sanitario eficaz** es aquel que trabaja de manera sensible, equitativa y eficiente para conseguir los mejores resultados de salud posibles, dados los recursos a su alcance y las circunstancias; es decir, un personal en número suficiente, con una combinación adecuada de competencias, distribuido equitativamente, competente, atento a las necesidades y productivo.
- Un **sistema de información sanitaria** que funciona satisfactoriamente es aquel que vela por la producción, el análisis, la difusión y el empleo de información fiable y oportuna sobre los determinantes de la salud, el desempeño de los sistemas de salud y la situación sanitaria.
- Un sistema de salud que funciona satisfactoriamente facilita el acceso equitativo a **medicamentos, vacunas y tecnologías médicas** esenciales de calidad, seguridad, eficacia y costoeficacia garantizadas, así como su utilización válida desde el punto de vista científico y rentable.
- Un buen **sistema de financiación sanitaria** recauda fondos suficientes de manera que las personas puedan utilizar los servicios que requieren y estar protegidas contra las catástrofes económicas o el empobrecimiento derivados del pago directo de esos servicios.
- El **liderazgo y la gobernanza** consisten en procurar que haya marcos normativos estratégicos combinados con supervisión eficaz, establecimiento de alianzas, suministro de reglamentación e incentivos apropiados, atención al diseño de los sistemas y rendición de cuentas.

Fuente: OMS (2007).

así como su utilización válida desde el punto de vista científico y rentable (OMS, 2007). Los seis elementos básicos de los sistemas de salud son interdependientes (véase el gráfico 4.4).

En la presente sección se describen algunos de los principales determinantes del acceso a los medicamentos y a las tecnologías médicas relacionados con los sistemas de salud. Se explica la importancia de las medidas de control de precios de los medicamentos en la determinación del acceso y se expone cómo los impuestos, derechos y márgenes de utilidad elevados pueden hacer que los medicamentos se tornen inasequibles cuando se imponen a los precios de los fabricantes. Los mecanismos eficaces de compras del sector público también pueden facilitar el acceso, al igual que lo pueden hacer, en determinadas condiciones, la producción local y la transferencia de tecnología correspondiente. En la última parte de esta sección se examina la reglamentación de los medicamentos y las tecnologías médicas, y se explica por qué son aspectos importantes para facilitar el acceso a productos de calidad.

1. Políticas, controles de precios y fijación de precios de referencia de los medicamentos genéricos

Las políticas orientadas a aumentar la cuota de mercado de los medicamentos genéricos más baratos, controlar los precios de esos medicamentos y reglamentar la cuantía de los reembolsos de gastos médicos son intervenciones fundamentales para controlar los presupuestos de salud y hacer más asequibles los medicamentos y otros productos sanitarios.

a) Políticas de medicamentos genéricos

El uso de medicamentos genéricos ha venido aumentando de forma constante no solo en los países en desarrollo sino también en los desarrollados como consecuencia de la presión económica sobre los presupuestos de salud. Muchos países están aplicando distintas medidas para

aumentar la cuota de mercado de los medicamentos genéricos más baratos a fin de controlar los presupuestos de salud. Las patentes de muchos fármacos actuales muy vendidos están por expirar y en los próximos años se prevé que la cuota de mercado de los medicamentos genéricos aumente todavía más.

Las políticas de medicamentos genéricos pueden dividirse según actúen sobre la oferta o la demanda (King y Kanavos, 2002).

i) Medidas que actúan sobre la oferta

Estas medidas van dirigidas principalmente a las partes interesadas del sistema de atención sanitaria que son responsables de la reglamentación, el registro, la política de competencia (antimonopolio), los derechos de propiedad intelectual, la fijación de precios y los reembolsos de los medicamentos. Con estas medidas los responsables de la formulación de políticas pueden influir en:

- la rapidez con que el organismo de reglamentación examina un producto genérico;
- la decisión de cuándo conceder una patente mediante la aplicación de una definición adecuada de los criterios de patentabilidad;
- la relación entre la autorización de venta de los medicamentos y su protección con patentes (excepción “Bolar” y vinculación de las patentes);
- la forma en que los datos de ensayos clínicos se protegen de la competencia desleal;
- la habilidad de los fabricantes de medicamentos originarios para ampliar la protección de la propiedad intelectual, por ejemplo, mediante la ampliación del período de vigencia de las patentes;
- el grado de competencia entre los fabricantes, y el seguimiento de los acuerdos entre las empresas de originarios y las de genéricos;
- los precios de los productos genéricos; y
- el reembolso a los compradores de medicamentos.

ii) Medidas que actúan sobre la demanda

Generalmente, estas medidas van dirigidas a los interesados directos como los profesionales sanitarios que recetan medicamentos (normalmente médicos), las personas que los dispensan o venden y los pacientes o consumidores que solicitan medicamentos genéricos. Estas medidas suelen relacionarse con actividades que tienen lugar después de que una empresa de originarios ha perdido la exclusividad comercial y los medicamentos genéricos han entrado en el mercado.

Mediante la aplicación de medidas adecuadas que actúan sobre la demanda, los responsables de la formulación de políticas pueden influir en:

- la receta por los médicos de versiones genéricas de los medicamentos utilizando la DCI o el nombre genérico, en lugar del nombre comercial;
- al despacho de las versiones genéricas por las personas que dispensan o venden medicamentos;
- la confianza de los prescriptores, dispensadores y consumidores en la calidad de los medicamentos genéricos;
- las características del consumo general de los medicamentos genéricos en el sistema de atención sanitaria;
- la demanda del consumidor por productos genéricos mediante copagos más elevados para los productos originarios; y
- la percepción que se tiene de los medicamentos genéricos (a menudo los pacientes reconocen que los genéricos pueden ayudar a reducir los costos, pero muchos siguen prefiriendo los productos originarios).

En los países de ingresos altos, la mayoría de las políticas funcionan mediante un sistema de seguro de salud que cuenta con modalidades de reembolso o exige copagos más elevados para incentivar a los consumidores a optar por los medicamentos genéricos. Las diferencias entre los países de ingresos altos y los PBI y los PIM en cuanto a los factores contextuales que influyen en las políticas a favor de los medicamentos genéricos dificultan prever qué políticas pueden trasladarse satisfactoriamente de los países de ingresos altos a los PBI y los PIM.

Pueden ser necesarias dos condiciones favorables para que los PBI y los PIM ejecuten con eficacia las políticas a favor de los medicamentos genéricos:

- un mecanismo que ofrezca la certidumbre de que los medicamentos genéricos son de calidad garantizada, lo que supone disponer de un sistema de reglamentación eficaz y, posiblemente, de un sistema operativo de marcas de comercio; y
- un suministro regular de medicamentos genéricos para lograr el abasto de medicamentos de calidad garantizada y bajo costo.

Las características de los sistemas de atención sanitaria en muchos PBI y PIM indican que las políticas que actúan sobre la demanda impulsadas por los consumidores pueden ser más importantes, ya que estos pagan de su bolsillo los medicamentos y eligen los productos que compran sin la mediación de los prescriptores.

b) Control de precios

Hay posibilidades de que los fabricantes exploten la exclusividad comercial al hacer frente a la demanda de medicamentos que permanece relativamente constante,

independientemente de los cambios de precio (la llamada “demanda inelástica”). Esto ha llevado a muchos países a regular los precios de al menos una parte del mercado farmacéutico, con mayor frecuencia de los productos patentados. El Canadá y México, por ejemplo, han establecido la regulación de la revisión de precios de los productos farmacéuticos patentados, una medida encaminada a velar por que los precios pagados por cualquier sector de la población, con o sin seguro de enfermedad, no sean excesivos. En la mayoría de los países de ingresos altos, los planes de seguro exigen que los fabricantes acepten límites de precios a cambio de financiación mediante reembolso.²⁷

Se han utilizado varias estrategias de control de precios, entre ellas, controlar las ganancias de los fabricantes, controles directos de los precios, comparar los precios con referencias internas o externas, limitar los gastos de los médicos, hacer cumplir las directrices en materia de prescripción, condicionar la autorización de venta a los precios y poner límites a la promoción de los medicamentos. Las medidas de control de precios también han sido objeto de disputas en las jurisdicciones nacionales.

Los controles de precios pueden aplicarse en los niveles de fabricante, mayorista o minorista (en el recuadro 4.4 se indican los precios de referencia y los controles de precios en Colombia). El método más directo consiste en que los gobiernos establecen el precio de venta y evitan las ventas a otros precios. Los gobiernos que gozan de determinado poder monopsonístico (donde hay un solo comprador) también pueden negociar precios favorables directamente con los fabricantes. El primer

método puede basarse en cálculos de los costos que pudieran ser inexactos, en tanto que el segundo puede ser más satisfactorio, dependiendo del grado de poder monopsonístico de que goce el gobierno. El Consejo Examinador de Precios de Medicamentos Patentados del Canadá protege los intereses de los consumidores al velar por que los precios de los medicamentos patentados no sean excesivos; examina los precios que los titulares de las patentes cobran por los productos patentados en los mercados canadienses y, si considera que un precio es excesivo, puede ordenar reducciones de los precios o la compensación de los ingresos en exceso (véase www.pmprb-cepmb.gc.ca/).

Otro método utilizado por los gobiernos consiste en establecer un precio de reembolso artificialmente bajo para un medicamento nuevo, de modo que todo precio superior deba ser pagado por el paciente. El precio de reembolso funciona entonces como el precio real de mercado. Por último, los gobiernos pueden reducir periódicamente el precio de reembolso de los medicamentos comercializados; estos tipos de controles son intervenciones en el mercado, y los precios controlados deben generar beneficios razonables para evitar que los proveedores necesarios se vean obligados a salir del mercado.

c) Fijación de precios de referencia

Este mecanismo puede determinar o utilizarse para la negociación del precio regulado a escala nacional o el nivel de reembolso de un producto sobre la base del precio o los precios de un producto farmacéutico en otros países

Recuadro 4.4 Precios de referencia y controles de precios en Colombia

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fija los precios de referencia de todos los medicamentos comercializados en el sector público del país al menos una vez por año. Para ello, tiene en cuenta el precio promedio en el mercado nacional de un grupo de productos farmacéuticos homogéneos, es decir, productos de composición, dosis y fórmula idénticas. Si el precio aplicado a esos medicamentos es superior al precio de referencia de los productos homogéneos, se aplican controles directos de precios y la Comisión fija un precio máximo al consumidor.

También se aplican controles directos de precios si hay menos de tres productos homogéneos en el mercado. En tales casos, la Comisión establece un precio internacional de referencia mediante la comparación del precio aplicado al mismo producto en al menos tres de ocho países escogidos de la región (la Argentina, el Brasil, Chile, el Ecuador, México, Panamá, el Perú y el Uruguay) y en los países de la OCDE. El precio menor que se encuentre en estos países se fija como el precio máximo al consumidor en Colombia.

La aplicación de controles de precios ha tenido una función destacada en el caso de la combinación de lopinavir y ritonavir suministrada a los pacientes infectados por el VIH o aquejados de sida en Colombia. En 2009, el Ministerio de Salud rechazó una solicitud de licencia obligatoria de 2008 aduciendo falta de interés público. Dado que esta combinación medicamentosa figuraba en la lista nacional de medicamentos esenciales, las aseguradoras estaban obligadas a suministrarla y por lo tanto el precio aplicado por el titular del derecho no obstaculizaría el acceso. Al mismo tiempo, la Comisión decidió regular el precio de la combinación; los precios se fijaron en 1.067 dólares EE.UU. para el sector público y en 1.591 dólares EE.UU. para el sector privado, lo que representó una reducción promedio de entre el 54 y el 68% por persona al año (Asociación Brasileña Interdisciplinaria de Sida, 2009). La apelación del titular del derecho contra la decisión fue rechazada, y en 2010 la empresa originaria acordó vender la combinación medicamentosa al precio fijado por la Comisión.

(externa) o en relación con los tratamientos existentes en el mismo país (interna). De ordinario, se controla así el nivel de reembolso y por lo tanto es útil principalmente en los países con sistemas basados en seguros; se considera menos restrictivo que los controles directos de precios.

i) Fijación de precios de referencia externa

Es la práctica de comparar el precio o los precios de un producto farmacéutico con los precios que tiene en un conjunto de países de referencia (Espin *et al.*, 2011). Pueden emplearse diversos métodos para escoger los países de referencia de una “canasta” y para calcular los precios de referencia externa; también hay muchas maneras de llevar esto a la práctica. En el recuadro 4.4 se describe cómo funcionan la fijación de precios de referencia externa y los controles de precios en Colombia.

ii) Fijación de precios de referencia interna

Por el contrario, en este método se comparan medicamentos iguales o similares en el mismo país. Los productos que se comparan están clasificados según el sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, que separa los medicamentos con arreglo a cinco niveles, que abarcan desde el órgano o sistema en que actúan hasta su estructura química (5.º nivel).²⁸ La fijación de precios de referencia interna es la práctica de utilizar los precios de medicamentos idénticos (5º nivel) o similares (4º nivel), o incluso de tratamientos con equivalente terapéutico (no necesariamente un medicamento) en un país para determinar el precio.²⁹ Este mecanismo es particularmente eficaz cuando se considera la posibilidad de fijar los precios de los productos originarios, que contienen el mismo principio activo que las versiones genéricas pero normalmente son más caros.

d) Evaluaciones de las tecnologías sanitarias

En los últimos años, un número cada vez mayor de países han comenzado a introducir planes de remuneración con arreglo al desempeño basados en estas evaluaciones, las cuales permiten determinar los beneficios médicos y la costoeficacia de un tratamiento dado como medio para contener los costos y dirigir los gastos a mejorar la salud (Kanavos *et al.*, 2010).

Dicha evaluación es un proceso multidisciplinario: se recaba información de manera sistemática, transparente e imparcial acerca de las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria, a fin de fundamentar la formulación de políticas sanitarias seguras, eficaces, centradas en los pacientes y orientadas a alcanzar una relación óptima entre el precio y la calidad.³⁰ Por consiguiente, esta evaluación aplicada a los medicamentos, los dispositivos

médicos o las intervenciones clínicas o quirúrgicas no solo examina su seguridad, eficacia o eficiencia, sino también analiza los costos y beneficios, y evalúa otros aspectos de la utilización de un producto médico o tecnología. Aunque estas evaluaciones pueden diferir ampliamente, los análisis de los costos y beneficios se centran en la eficacia clínica (comparación de los resultados sanitarios de otras tecnologías con las opciones disponibles) y en la costoeficacia (comparación de las mejoras de los resultados sanitarios con los costos adicionales que supone la tecnología). Esta última comparación permite determinar si los costos son proporcionales a los resultados sanitarios y, por lo tanto, si el producto médico debe suministrarse al paciente (para obtener mayor información, véase Garrido *et al.*, 2008). Aún no es posible determinar en qué medida las evaluaciones de las tecnologías sanitarias contribuirán a controlar los gastos sanitarios a largo plazo.

e) Limitaciones al volumen

Los gobiernos también pueden imponer limitaciones al volumen para controlar la cantidad que puede venderse de un medicamento nuevo. Francia impone a los fabricantes de medicamentos nuevos acuerdos sobre el precio y el volumen (OCDE, 2008). En este esquema el precio de reembolso de un medicamento nuevo se vincula con el umbral del volumen de ventas; si se supera el valor umbral, el fabricante debe ofrecer una compensación mediante la reducción del precio o pagos en efectivo al gobierno (según el país), o bien, la retirada del producto del mercado. Con estas limitaciones al volumen el pagador puede controlar las repercusiones máximas en los costos que supone la introducción de los tratamientos nuevos y caros, y limitar el incentivo a las empresas para promover su utilización amplia.

2. Estrategias de fijación de precios diferenciales

Esta práctica se conoce también como fijación escalonada de precios o discriminación de precios. Tiene lugar cuando las empresas cobran precios distintos por el mismo producto en función de las distintas clases de compradores, sin que ello pueda explicarse por diferencias en los costos de producción. Puede haber precios diferenciales en las distintas zonas geográficas o según las diferencias en el poder de compra y los sectores socioeconómicos. Dado que este método supone la división de los mercados en distintos niveles o grupos, la práctica también se denomina fijación escalonada de precios. Esta discriminación de precios solo es factible en la medida en que los mercados puedan dividirse eficazmente, a fin de evitar el arbitraje (la compra de productos en el mercado donde el precio es menor para su venta posterior en el mercado donde el precio es más elevado).

La fijación escalonada de precios puede llevarse a cabo de distintas maneras. Las empresas privadas pueden negociar acuerdos individuales con otras empresas; también pueden negociar descuentos de precios con los gobiernos o mediante acuerdos regionales o mundiales de compras al por mayor y licencias de producción para determinados mercados. La segmentación del mercado puede lograrse mediante varias estrategias de comercialización (por ejemplo, utilizando diferentes marcas de comercio, acuerdos de licencias, formas farmacéuticas o presentación de los productos), un control más estricto de la cadena de suministro por parte de los compradores y controles a la importación en los países de ingresos altos y a la exportación en los países más pobres (en el recuadro 4.5 se presenta el envasado diferenciado como otro modo de apoyar las estrategias de fijación de precios diferenciales). En principio, la fijación de precios diferenciales puede hacer que los medicamentos sean más asequibles para sectores más amplios de la población y también puede dar lugar a un aumento de las ventas, lo que supone un beneficio para los fabricantes de productos farmacéuticos (Yadav, 2010).

No obstante, llega a su límite cuando el grado de asequibilidad de los pacientes es menor que el costo marginal de fabricación. Así pues, la fijación de precios diferenciales solo puede ser una política complementaria, en tanto que el compromiso continuo del gobierno para proporcionar a los pobres acceso a los medicamentos es fundamental (Yadav, 2010).

Las empresas a veces son renuentes a seguir estrategias de fijación escalonada de precios, posiblemente debido al temor a la mengua de los precios en los mercados de ingresos altos como consecuencia del arbitraje. Asimismo, a veces son renuentes a ofrecer precios diferenciales a los países de ingresos medianos, ya que pueden tener dificultades para mantener precios más elevados en los mercados vecinos o en los países con un nivel de ingreso similar.

La capacidad de establecer diferencias dentro de los países en función de los sectores socioeconómicos de la población y entre los sectores público y privado puede servir para superar estas dificultades. Evitar que

los productos de menor precio regresen a los mercados privados de ingresos altos seguirá siendo un problema, pero es posible que la tendencia esté cambiando. En el recuadro 4.5 se presenta un ejemplo de cómo puede utilizarse el envasado diferenciado para separar los mercados. Últimamente, varias empresas dedicadas a la investigación han ejecutado programas experimentales para ampliar el envasado diferenciado a las economías emergentes, incluida la fijación de precios diferenciales en cada país. También han ampliado estos programas para que abarquen una gama más extensa de medicamentos, entre ellos, los productos biológicos y los medicamentos contra el cáncer.³¹ Lo anterior indica que las empresas están trabajando para adaptar su actual modelo de precio mundial único a la realidad socioeconómica de las economías emergentes, fundamentando su modelo empresarial en una correspondencia distinta entre volumen y precio.

Un ejemplo de fijación de precios diferenciales es la Iniciativa para Acelerar el Acceso, una asociación establecida en mayo de 2000 entre cinco organismos del sistema de las Naciones Unidas (el ONUSIDA, el UNICEF, el UNFPA, el Banco Mundial y la OMS) y cinco empresas farmacéuticas, cuyo objetivo era corregir la falta de medicamentos y atención asequibles para tratar la infección por el VIH/sida en algunos países en desarrollo (OMS/ONUSIDA, 2002). Las empresas aceptaron donar medicamentos u ofrecer reducciones considerables de los costos.

La fijación de precios diferenciales está bien establecida en el mercado de las vacunas. Se utiliza una estructura de fijación de precios en tres niveles para la mayoría de las vacunas que se venden tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. Las empresas cobran los precios más elevados en los países de ingresos altos, precios bajos en los países considerados prioritarios por la Alianza GAVI y precios intermedios en los países de ingresos medianos. Las vacunas también son el sector donde la fijación de precios diferenciales está más difundida en cada país; por ejemplo, una empresa ofrece la vacuna contra la hepatitis B a dos precios diferentes en la India, cuyo sector público solo paga aproximadamente la mitad del precio que paga el sector privado.

Recuadro 4.5 El envasado diferenciado

En 2001, como parte de un memorando de entendimiento entre la OMS y Novartis para ofrecer el medicamento artemetero-lumefantrina a precio de costo para su utilización en el sector público de los países donde el paludismo es endémico, esta empresa elaboró un envasado para el medicamento destinado al sector público que difería del de los productos destinados al sector privado. La OMS colaboró con la empresa para elaborar cuatro envases diferentes para los planes de tratamiento (destinados a cuatro grupos de edad distintos) con ilustraciones de cómo tomar el medicamento y concebidos para mejorar la observancia terapéutica en los grupos de población analfabetos. En un principio, los envases se distribuyeron a los servicios de adquisición de la OMS y posteriormente a los del UNICEF; poco a poco se enviaron a otros servicios que abastecen únicamente al sector público. La desviación de estos envases del sector público al privado es insignificante. El logotipo distintivo de "hoja verde" que figura en los envases facilita el seguimiento y la vigilancia de la disponibilidad y las cuotas de mercado en el punto de venta.

3. Los impuestos

Si bien los medicamentos suelen estar sujetos a impuestos indirectos, como el impuesto sobre las compras, el impuesto sobre las ventas o el IVA, las entidades que los producen y venden también pueden estar sujetas a impuestos directos sobre los ingresos generados (por ejemplo, el impuesto sobre la renta de las sociedades). Los impuestos se suman al precio final pagado por el consumidor y, por lo tanto, son un factor que afecta el acceso a los medicamentos.

En 2010, el IVA a los medicamentos en los países de ingresos altos estaba entre 0 y 25%, y Australia, el Japón y la República de Corea tenían una política de exención fiscal. Asimismo, países como Colombia, Etiopía, el Estado de Kuwait, Malasia, Nicaragua, Omán, el Pakistán, Uganda y Ucrania notificaron la exención del IVA y del impuesto sobre las ventas para los medicamentos. En los PBI y los PIM que gravaban los medicamentos, el tipo impositivo fluctuó entre el 5 y casi el 34%. En algunos PBI y PIM la situación con respecto a los gravámenes aplicados a los medicamentos es todavía más compleja y variable, ya que a veces se aplican muchos impuestos federales y estatales. Además, los medicamentos importados y los de fabricación local a veces se gravan de forma diferente. El estudio concluye que los impuestos internos como el IVA o el impuesto sobre las ventas suelen ser el tercer componente en importancia del precio final de un medicamento (Creese, 2011).

Los precios de los medicamentos pueden reducirse con determinadas medidas fiscales prácticas (en el recuadro 4.6 se presenta la experiencia peruana con las

medidas de exención fiscal); una de ellas consiste en eximir de impuestos los medicamentos que tienen una demanda relativamente inelástica (es decir, la gente los comprará independientemente de su precio). Por ejemplo, Mongolia eliminó los impuestos sobre el omeprazol importado que se vendía en las farmacias privadas, una medida que dio lugar a una caída de los precios de entre 5,91 y 4,85 dólares EE.UU. por un paquete de 30 cápsulas, en tanto que Filipinas eliminó el IVA de 12%, lo que redujo el precio de un paquete de 10 comprimidos de cotrimoxazol (480 mg) de 14,90 a 13,30 pesos (Creese, 2011).

Otra medida que puede mejorar el acceso a los medicamentos son las modificaciones de los tipos impositivos. Debería ser posible evaluar las consecuencias de introducir cambios definidos en los tipos impositivos que mejoren o reduzcan el acceso a los medicamentos, y luego proponer los cambios correspondientes en las políticas fiscales. En 2004, el Kirguistán redujo el IVA y el impuesto regional sobre las ventas de medicamentos, y el Pakistán, después de una impugnación fructífera a favor del consumidor, eliminó por completo este último, que era del 15%. Aunque las modificaciones de los tipos impositivos no pueden efectuarse hasta que haya un cambio en los regímenes fiscales nacionales, las repercusiones de esta medida pueden ser considerables (Creese, 2011). La eliminación de los derechos de aduana, que se examina más adelante en este capítulo, es una medida similar que puede incidir directamente en los precios y el acceso. Con todo, en ambos casos es importante velar por que el ahorro generado por la reducción de los impuestos o derechos de aduana se transfiera al consumidor, ya que este no es siempre el caso, como se observa en el ejemplo del Perú (véase el recuadro 4.6).

Recuadro 4.6 Medidas de exención fiscal en el Perú para los medicamentos contra el cáncer y la diabetes

En 2010 y 2011, el Perú llevó a cabo dos estudios sobre las repercusiones de las medidas de exención fiscal en el precio de determinados medicamentos contra estas enfermedades. En el 75% de los 40 medicamentos antidiabéticos comercializados en el sector minorista examinados en los estudios, las empresas no transmitieron las posibles reducciones de precios resultantes de la introducción de las medidas de exención fiscal. En el sector público, los precios del 44% de los medicamentos examinados no reflejaron los posibles beneficios derivados de las medidas de exención fiscal, mientras que el 56% reflejaron parcialmente tales medidas en forma de precios reducidos. En el caso de los medicamentos sin competencia, los precios no variaron, o bien, estuvieron sujetos a fluctuaciones importantes (hasta del 248%), según el volumen comprado.

De los cinco anticancerígenos examinados que se comercializaron en el sector minorista antes y después de la introducción de las medidas de exención fiscal, los precios disminuyeron en dos casos, pero no cambiaron en el caso de otros tres precios al por menor (es decir, el beneficio de las medidas de exención fiscal no repercutió en los consumidores).

En el sector público, se evaluaron los precios de ocho medicamentos antes y después de la introducción de las medidas de exención fiscal. En el caso de cuatro medicamentos, las empresas no habían transmitido la exención fiscal en forma de precios reducidos; en cambio, los precios de los otros cuatro medicamentos disminuyeron. Después de la aplicación de las medidas mencionadas, los precios de los seis medicamentos que no tenían competencia permanecieron estables. Los precios disminuyeron en el caso de los dos medicamentos para los cuales había otras opciones en el mercado; en uno de estos casos, la reducción alcanzó el 38%.³²

La reducción o eliminación de los impuestos sobre los medicamentos también puede unirse al aumento o la introducción de impuestos a los productos nocivos para la salud pública (por ejemplo, el tabaco, el alcohol y los alimentos malsanos). Los defensores de esta estrategia suelen argumentar que los fondos recaudados de los impuestos a los hábitos de consumo y comportamientos poco saludables pueden equilibrar fácilmente, o algunas veces superar, las pérdidas de ingresos debidas a la reducción o eliminación de los impuestos sobre los medicamentos, lo que deja en una mejor situación tanto al gobierno como a los individuos (Creese, 2011). En su opinión, esta estrategia ofrecería la posibilidad de relacionar ganancias económicas importantes con un mejor acceso a los medicamentos.

4. Márgenes comerciales

Los márgenes comerciales representan los cargos y costos adicionales que los distintos interesados directos aplican a lo largo de la cadena de suministro y la distribución para recuperar los costos fijos y los gastos de distribución, y obtener beneficios. En el caso de los medicamentos dichos márgenes pueden ser agregados por fabricantes, mayoristas, minoristas, farmacéuticos y otros muchos actores que desempeñan una función en la cadena de suministro y distribución (Ball, 2011). Al igual que los impuestos, los márgenes comerciales inciden en el precio de los medicamentos y por lo tanto repercuten directamente en el acceso.

Los márgenes comerciales, incluidos aquellos que cobran los mayoristas y minoristas, son comunes en las cadenas de suministro y distribución de los medicamentos tanto del sector público como del privado. Por ejemplo, un análisis secundario de los estudios realizados por la OMS y Health Action International en países en desarrollo indicó que los márgenes de venta al por mayor fluctuaron del 2% en un país a un margen comercial combinado de los importadores, distribuidores y mayoristas del 380% en otro país (Cameron *et al.*, 2009). Además, otro análisis secundario de estos estudios reveló que hay una enorme variabilidad en el porcentaje acumulado de los márgenes comerciales (es decir, todos los añadidos desde el precio de venta del fabricante hasta el precio final que paga el paciente) entre los sectores público y privado (Cameron *et al.*, 2009). Los márgenes comerciales también pueden variar según el tipo de medicamento (originarios frente a genéricos). Sin una regulación adecuada de los márgenes comerciales, el precio al consumidor puede aumentar considerablemente y, por consiguiente, repercutir mucho en el acceso a los medicamentos.

En los países de ingresos altos, la regulación de dichos márgenes normalmente forma parte de una estrategia integral de fijación de precios que también aborda el reembolso del costo de los medicamentos (Ball, 2011).

Hay pocos datos sobre la regulación de los márgenes comerciales en los PBI y los PIM. Los datos de las encuestas de indicadores de productos farmacéuticos de la OMS indican que alrededor del 60% de los países de bajos ingresos notifican que regulan los márgenes de venta al por mayor o al por menor. En los países de ingresos medianos, la regulación en el sector público es similar (Ball, 2011).

La regulación de los márgenes comerciales puede repercutir favorablemente en el acceso a los medicamentos, pero también puede tener algunos efectos adversos (Ball, 2011); dado que reduce los márgenes de las empresas, estas pueden dejar de ofrecer algunos medicamentos u ofrecerlos en cantidades reducidas, lo que perjudica la disponibilidad de los productos y la competencia de precios.

5. Mecanismos de adquisición eficaces y eficientes

La adquisición eficaz de productos médicos exige la coordinación sistemática de las operaciones comerciales, la tecnología de la información, la garantía de la calidad, la gestión de la seguridad y los riesgos, y los sistemas jurídicos. Además, es importante contener los costos mediante el examen periódico de los modelos y las estrategias de adquisición, la vigilancia de los precios y el mantenimiento de registros, a fin de tomar decisiones fundamentadas (Ombaka, 2009).

a) Principios de la adquisición eficaz

Los sistemas de adquisición están concebidos para obtener medicamentos y ciertos productos de buena calidad en el momento oportuno, en las cantidades necesarias y a costos favorables. La OMS ha formulado una serie de principios operativos de estos sistemas, cuyo objetivo es aumentar el acceso mediante precios menores y un suministro ininterrumpido (OMS, 2001c). Estos principios se enumeran a continuación:

- Repartir las diversas funciones y responsabilidades relacionadas con las adquisiciones (selección, cuantificación, especificación de los productos, preselección de los proveedores y adjudicación de licitaciones) entre las varias partes y dotar a cada una de los conocimientos técnicos y recursos necesarios para que desempeñen su función.
- Velar por la transparencia de los procedimientos de adquisición y licitaciones, atenerse a normas escritas en todo el proceso, y aplicar criterios explícitos para la adjudicación de los contratos.
- Establecer un sistema fiable de gestión de la información que permita planificar y vigilar regularmente

las actividades de adquisición, lo que incluye una auditoría externa anual.

- Limitar las actividades de adquisición del sector público a una lista de medicamentos esenciales o al formulario nacional o local para lograr que se adquieran los productos necesarios.
- Designar los medicamentos por su DCI o nombre genérico en los documentos de adquisición y licitación.
- Las cantidades que figuran en los pedidos deben basarse en el consumo pasado, siempre que se haya comprobado que esos datos son correctos. Los datos sobre el consumo deben actualizarse continuamente, a fin de tomar en cuenta los cambios en la morbilidad, y factores como las estaciones del año y las modalidades de prescripción de los medicamentos.
- Financiar las adquisiciones mediante mecanismos fiables como las cuentas descentralizadas o los fondos rotatorios para la compra de medicamentos; en cada caso, el mecanismo en sí mismo también debe disponer de fondos suficientes.
- Comprar las mayores cantidades que sea apropiado, a fin de lograr economías de escala.
- Conseguir precios favorables sin menoscabo de la calidad cuando se compra para el sector público.
- Vigilar este proceso de adquisición cuando los precios se negocian en el nivel central, pero cada establecimiento de salud de la periferia efectúa los pedidos por separado.
- La precalificación de los proveedores es fundamental, y deben considerarse criterios como la calidad del producto, la fiabilidad del servicio, los plazos de entrega y la sostenibilidad financiera.
- Procurar que los medicamentos adquiridos sean de calidad garantizada, conforme a las normas internacionales.

Las partes del Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC también están obligadas a efectuar licitaciones competitivas, no discriminatorias y transparentes para una variedad de compras públicas en el sector de la salud. En diversas fuentes puede obtenerse más orientación sobre cómo organizar adquisiciones eficientes de las tecnologías médicas. El programa de la OMS de buena gobernanza de las prácticas farmacéuticas ofrece apoyo técnico para abordar las cuestiones poco éticas en el sector público (OMS, 2010d). La OMS ha creado un sistema modelo de garantía de la calidad para los organismos de adquisición (OMS, 2006a). El Banco Mundial ha preparado directrices que contienen documentos de licitación normalizados y una nota técnica para uso de los organismos de ejecución que efectúan compras para el sector sanitario mediante licitaciones públicas internacionales.³³ Con la finalidad de combatir la infección por el VIH/sida, estas directrices se han adaptado en una guía aparte dirigida a las instancias decisorias.³⁴

b) Adquisición e información sobre patentes

Los sistemas de adquisición deben concebirse para conseguir medicamentos selectos y otros productos médicos de buena calidad en el momento oportuno, en las cantidades necesarias y a costos ventajosos. Aunque generalmente el proveedor es responsable de velar por que todos los derechos sobre los productos, incluidos los de propiedad intelectual, estén amparados con arreglo a las condiciones de los documentos de licitación y los contratos de compra, los organismos de adquisición también tienen que considerar la situación de las patentes de los productos al inicio del proceso de adquisición. La verificación de la validez de las patentes, las negociaciones de precios o licencias con el titular de la patente y la posible utilización de licencias obligatorias o uso por parte de los gobiernos respectivos lleva tiempo. Por consiguiente, si esta información se recoge en una etapa tardía del proceso de adquisición, los retrasos pueden llevar al agotamiento de las existencias. El contenido y las fuentes de información sobre las patentes se explican más a fondo en el subapartado viii) del apartado b) de la sección B.1 del capítulo II. Este tema también se trató en el simposio técnico "Acceso a los medicamentos, información contenida en las patentes y libertad de acción", organizado conjuntamente por la OMS, la OMPI y la OMC, y celebrado en febrero de 2011.³⁵

c) Adquisiciones en común

También conocidas como "compras colectivas" o "compras a gran escala", son las efectuadas por una sola oficina de adquisiciones en nombre de un grupo de establecimientos, sistemas de salud o países (Management Sciences for Health, 2012); constituyen una estrategia para hacer más asequibles los medicamentos y ayudar a resolver problemas como la calidad deficiente y otros obstáculos generalmente asociados a las cadenas de adquisición y suministro de los medicamentos esenciales.

Las economías de escala y las perspectivas a largo plazo en materia de suministro, que son frecuentes en la mayoría de los sistemas de adquisición del sector público, permiten a los proveedores disminuir sus precios. Las adquisiciones en común en el sector de la salud se efectúan de una u otra manera tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. El sector público y el privado (por ejemplo, un grupo de hospitales privados que comparten un sistema conjunto de adquisición) utilizan esos mecanismos en varias escalas. En los países de ingresos altos, los grandes sistemas de seguros y de reembolso apoyan las adquisiciones en común de medicamentos y otras tecnologías médicas. Actualmente, los PBI y los PIM adoptan cada vez más este método. En la India y China, los programas actuales para ampliar la atención sanitaria a poblaciones tan grandes ilustran este fenómeno. En las

adquisiciones del sector público, casi todos los países se benefician de las ventajas que ofrecen las compras en gran escala. Muchos países de bajos ingresos han establecido organismos centrales de adquisición para administrar las necesidades conjuntas del sistema de atención sanitaria; mediante los grandes pedidos logran economías de escala y pueden negociar mejores precios. Los sistemas de adquisición en común que funcionan plenamente contribuyen a perfeccionar los sistemas de control de la calidad y fomentan el mejoramiento de la infraestructura de almacenamiento y distribución para dar cabida a grandes cantidades de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Gracias a los sistemas satisfactorios de adquisición en común se han notificado reducciones considerables del precio unitario de los medicamentos; entre los ejemplos más conocidos están la Organización de Estados del Caribe Oriental; el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); el Fondo Rotatorio del Programa Ampliado de Inmunización para la Compra de Vacunas de la OPS; la Asociación Africana de Establecimientos Médicos Centrales para los Medicamentos Genéricos Esenciales; y el Programa de Compras Colectivas del Consejo para la Cooperación en el Golfo. La Organización de Estados del Caribe Oriental, un monopsonio autosuficiente del sector público, ha notificado sistemáticamente reducciones considerables del precio unitario de los medicamentos. Un estudio anual realizado de 2001 a 2002 con 20 medicamentos populares en esa región reveló que los precios del sistema de adquisiciones en común de dicha organización eran 44% menores que los de cada país (OECS, 2001). El Programa de Compras Colectivas del Consejo para la Cooperación en el Golfo también constató que la mejora del proceso de adquisición puede reducir los costos y aumentar la eficiencia de los servicios de salud. El Fondo Estratégico de la OPS, establecido por la secretaría de esa organización a petición de sus Estados miembros, es otro ejemplo de adquisiciones en común. Actualmente, 23 Estados miembros de la OPS participan en ese fondo estratégico, creado para promover el acceso a suministros esenciales de salud pública de calidad en la Región de las Américas. El Fondo Mundial emplea el mecanismo de adquisiciones en común voluntarias como una manera rentable de facilitar la compra eficiente de antirretrovíricos, estuches de pruebas diagnósticas rápidas para la infección por el VIH y el paludismo, tratamientos combinados a base de artemisinina y mosquiteros con insecticida de acción prolongada (Fonda Mundial, 2010a; 2010b).

6. Producción local y transferencia de tecnología

La mayoría de los países importan medicamentos, medios de diagnósticos vacunas y otros productos médicos del mercado mundial; aun así, varios PBI y PIM aspiran a crear y fortalecer sus industrias nacionales de productos médicos. Las tendencias indican que la producción local está aumentando y diversificándose en algunos de estos países³⁶, pero no hay datos concluyentes de que ello se acompañe de un mayor acceso a esos productos (OMS, 2011g).

Para alcanzar la viabilidad económica, los productores locales, sobre todo en los países de bajos ingresos, tienen que afrontar una serie de dificultades, a saber:

- infraestructura material precaria;
- escasez de personal técnico debidamente capacitado;
- dependencia de materias primas importadas, en particular principios activos;
- mercados débiles e inciertos;
- falta de economías de escala;
- derechos e impuestos de importación elevados;
- falta de un entorno normativo propicio y de coherencia de las políticas en todos los sectores;
- medidas de control de calidad y reglamentación endebles;
- productos o tecnologías fundamentales protegidos por patentes; y
- autorización reglamentaria ulterior debido a normas relativas a la exclusividad de los datos, en donde se reconocen.

Superar estas dificultades puede aumentar el costo de producción, con lo cual el producto resulta poco competitivo por comparación con importaciones más baratas. Según Kaplan y Laing (2005), es posible que la producción local de medicamentos a un costo más elevado que el de las importaciones equivalentes no tenga ninguna repercusión sobre el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesitan.

En el diagrama del marco representado en el gráfico 4.5 se describen los factores principales tanto desde la perspectiva de las políticas industriales (recuadro A) como de las políticas de salud pública (recuadro B). Como puede apreciarse, ambas perspectivas tienen objetivos comunes o compartidos, de modo que los objetivos de las políticas industriales también pueden contribuir a que se cumplan los de las políticas de salud pública (recuadro C). La función del gobierno es proporcionar una gama de estímulos económicos directos e indirectos y velar por que haya coherencia en todo el ámbito de las políticas (recuadro D).

Gráfico 4.5 **Producción local y acceso a los productos médicos esenciales: un marco para mejorar la salud pública**

A) Políticas industriales

Objetivo principal: establecer una industria local viable que sea competitiva, fiable, innovadora, productiva y responsable.

Factores principales desde la perspectiva de la elaboración de los productos médicos

Competitiva: ofrece precios mejores.

Fiable: cumple con las normas de calidad; garantiza un suministro continuo.

Innovadora: procura el cambio tecnológico e invierte en investigación y desarrollo.

Productiva: contribuye a mejorar la economía nacional mediante la generación de empleo, el desarrollo de recursos humanos y el apoyo a las industrias y los proveedores afines.

Responsable: demuestra responsabilidad empresarial hacia las condiciones sociales y el entorno.

Estratégica: equilibra las demandas actuales y futuras.



C) Objetivos comunes de las políticas industriales y de salud pública para la producción local encaminada a mejorar el acceso a los productos médicos

- Selección estratégica de los productos médicos esenciales de producción local.
- Fijación de precios de los productos de fabricación local que los gobiernos y la gente puedan pagar.
- Cumplimiento riguroso de las normas de calidad por parte de los fabricantes y organismos nacionales de reglamentación eficaces.
- Seguridad sanitaria: un suministro continuo de medicamentos esenciales.
- Innovación para la elaboración de productos más adecuados para las condiciones locales.



D) Apoyo gubernamental a la producción local

Apoyo directo para reducir los costos de fabricación:

subvenciones, subsidios, préstamos en condiciones favorables, suministro de terrenos, exenciones de impuestos y de derechos sobre los insumos importados para la producción local de productos médicos esenciales.

Apoyo indirecto de la producción local para mejorar el acceso:

invertir en el fortalecimiento de la reglamentación de los productos médicos nacionales; elaborar una lista de prioridades a escala nacional para los productos médicos; mejorar la financiación de los servicios sanitarios para ampliar el mercado interno; facilitar el acceso a los mercados extranjeros; facilitar la creación de mecanismos regionales para la compra de alimentos; fomentar la armonización de las reglamentaciones; introducir políticas adecuadas de fijación de precios; facilitar la transferencia de tecnología pertinente; apoyar la innovación y la producción graduales; concebir sistemas adecuados de propiedad intelectual; formular políticas adecuadas de inversión y facilitar las empresas mixtas; facilitar la cooperación internacional para la producción local.



B) Políticas de salud pública

Objetivo principal: promover la salud para todos mediante la cobertura sanitaria universal en cuanto a servicios de prevención, tratamiento y rehabilitación.

Factores principales desde la perspectiva de la elaboración de los productos médicos

Acceso universal a los productos médicos mediante un sistema de suministro del sector público o programas de protección social.

Disponibilidad de medios de diagnóstico y medicamentos esenciales en formulaciones adecuadas para su utilización local.

Precios asequibles para los organismos estatales de adquisición y para la gente que incurre en gastos directos.

Garantía de la calidad mediante una reglamentación eficaz.

Suministro continuo de productos médicos esenciales.

Selección y uso racionales por parte de los administradores y el personal sanitarios.

Fuente: OMS (2011g).

Es importante que los incentivos para la producción local no se dirijan únicamente a aumentar el desarrollo industrial en sí mismo. Un buen ejemplo es la transferencia de tecnología de la OMS para vacunas y tecnologías facilitadoras relacionadas con la gripe pandémica descrita en el recuadro 4.7. También deben dirigirse de forma explícita a mejorar el acceso de la gente a los productos médicos de fabricación local; para lograrlo, es importante que los incentivos del gobierno se conciben para apoyar los objetivos comunes de las políticas industriales y las de salud pública, por ejemplo, mediante el fortalecimiento de un organismo nacional de reglamentación eficaz. Las directrices de la OMS sobre transferencia de tecnología para la fabricación de productos farmacéuticos ofrecen orientación útil en este campo.³⁷

Actualmente, el período transitorio estipulado en el Acuerdo sobre los ADPIC, durante el cual los países menos adelantados no están obligados a conceder ni hacer respetar las patentes de productos farmacéuticos hasta 2016, podría ofrecer oportunidades para establecer la producción local en esos países de los productos que aún están protegidos por patentes en otros países.³⁸

Algunos proyectos actuales de transferencia de tecnología están concebidos para que los países menos adelantados participen en iniciativas locales y regionales de fabricación mediante colaboraciones con empresas privadas y gobiernos. Una de estas iniciativas es la empresa mixta constituida por un fabricante indio de medicamentos genéricos y una empresa ugandesa, en cuyo marco los expertos de la India capacitan al personal local. Esta asociación dio lugar al establecimiento de una fábrica cerca de Kampala para producir medicamentos antirretrovíricos y antipalúdicos; la OMS ha certificado que cumple con las buenas prácticas de fabricación y ha precalificado dos de sus productos.

El Gobierno del Brasil colabora actualmente con el Ministerio de Salud de Mozambique para establecer en este país la primera fábrica de producción de antirretrovíricos de primera línea, sobre la base de la cartera de medicamentos elaborada por la Fundación Oswaldo Cruz. Como parte de un acuerdo firmado en 2011 para construir la fábrica, el Brasil suministrará equipo y capacitación para los técnicos locales que trabajarán en ella.

Recuadro 4.7 Transferencia de tecnología de la OMS para vacunas contra la gripe pandémica y tecnologías facilitadoras conexas

En el Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica, publicado en 2006, se señaló como prioridad la construcción de plantas productoras de vacunas contra la gripe en los países en desarrollo para aumentar la capacidad y preparación frente a pandemias en el mundo.³⁹ La OMS ha proporcionado financiación inicial a 14 fabricantes de vacunas en el Brasil, China, Egipto, la India, Indonesia, el Irán, Kazajstán, la República de Corea, México, Rumania, Serbia, Sudáfrica, Tailandia y Viet Nam para posibilitar la producción nacional.

Los métodos clásicos para la fabricación de vacunas antigripales como la típica tecnología de cultivo del virus en huevos de gallina concebida en los años cuarenta, que aún supone la mayor parte de la producción de estas vacunas, no están protegidos por derechos de propiedad intelectual. En los Países Bajos se estableció un centro de capacitación y transferencia de tecnología para concentrar los conocimientos teóricos y prácticos en un solo lugar desde el cual pueda transmitirse con eficacia la tecnología a muchos beneficiarios. En este centro se ha capacitado al personal de la mayoría de los países que aportaron fondos para el proyecto, así como al personal de los organismos nacionales de reglamentación (Hendriks *et al.*, 2011).

Tecnologías facilitadoras

Tecnología de vacunas antigripales de virus vivos atenuados: Varios fabricantes optaron por utilizar esta tecnología, que produce una vacuna de rendimiento elevado, barata y fácil de administrar. A fin de facilitar el acceso a los conocimientos especializados, los datos clínicos y las cepas de siembra requeridas para esta tecnología, la OMS, en nombre de los fabricantes de vacunas de los países en desarrollo, negoció y adquirió una licencia no exclusiva y transferible; se concedieron sublicencias a tres fabricantes en esos países.

Tecnología de adyuvantes: Se ha demostrado que los adyuvantes permiten reducir la dosis de las vacunas contra la gripe pandémica y, por consiguiente, propician la vacunación de un mayor número de personas. Sin embargo, los conocimientos especializados relacionados con estos adyuvantes han estado principalmente en manos de unos cuantos fabricantes multinacionales de vacunas. La OMS determinó que los derechos de propiedad intelectual de uno de los principales adyuvantes tenían un alcance geográfico limitado y por lo tanto ese compuesto podía producirse en los países en desarrollo. Con la finalidad de transmitir los conocimientos especializados necesarios para producir el adyuvante, la OMS facilitó el establecimiento de un centro de capacitación y transferencia de tecnología de adyuvantes en la Universidad de Lausana, que formuló los procesos de producción correspondientes y ya ha transferido satisfactoriamente la tecnología a Indonesia y Viet Nam.

En 2012 el Gobierno de Sudáfrica formó, por medio de una empresa sudafricana, una sociedad mixta con una empresa suiza para establecer la primera planta en el país para la fabricación de principios activos de antirretrovíricos, lo que supondrá la construcción de una fábrica para elaborar productos fluoroquímicos de mayor valor a partir de la fluorita extraída localmente. El objetivo del proyecto es reducir la dependencia de Sudáfrica de los medicamentos importados y posibilitar la fabricación de antirretrovíricos a partir de principios activos obtenidos y producidos localmente.

7. Mecanismos de reglamentación y acceso a las tecnologías médicas

La presente sección se basa en la sección A.6 del capítulo II y se centra en el Programa de Precalificación de la OMS; la función de los donantes mundiales en la armonización de las normas de reglamentación; los sistemas complejos de suministro y de gestión; y el problema de los productos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

La reglamentación de las tecnologías médicas desempeña una función fundamental en la determinación del acceso a los productos médicos de calidad garantizada. Aunque en los últimos años ha habido avances favorables, el control de la reglamentación de los medicamentos y las tecnologías médicas en los PBI y los PIM tienen que mejorarse aún más. La OMS colabora con los Estados miembros en la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación para determinar las deficiencias, elaborar estrategias para introducir mejoras y prestarles apoyo a fin de que cumplan

su compromiso de fortalecer la capacidad nacional en esta esfera. La OMS (2010c) ofrece un panorama de la situación en materia de reglamentación en África (véase el recuadro 4.8).

a) El Programa de Precalificación

Es una iniciativa de las Naciones Unidas administrada por la OMS que ha contribuido en gran medida a mejorar el acceso a los medicamentos de calidad en los países en desarrollo al velar por el cumplimiento de las normas de calidad (véase el recuadro 4.8). Su objetivo es facilitar el acceso a las tecnologías médicas que cumplen con las normas internacionales de calidad, seguridad y eficacia; abarca los medicamentos para tratar la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo, los relativos a la salud reproductiva y la gripe, así como las vacunas y los medios de diagnósticos.⁴⁰

El Programa de Precalificación no reemplaza a los organismos nacionales de reglamentación ni a los sistemas nacionales de autorización para la importación de tecnologías médicas. Si un producto cumple los requisitos previstos y el lugar de fabricación cumple con las buenas prácticas de fabricación vigentes, tanto el producto vinculado a un lugar de fabricación concreto como la información sobre el fabricante se agregan a la lista de medicamentos precalificados que la OMS pone a disposición en un sitio Web de acceso público.⁴¹

La precalificación de la OMS es una norma de calidad reconocida que muchos donantes internacionales y organismos de adquisición utilizan y toman como referencia.

Recuadro 4.8 La OMS evalúa los sistemas de reglamentación farmacéutica en los países del África subsahariana

En un informe reciente, la OMS resume los resultados de las evaluaciones de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de 26 países africanos realizadas en un período de ocho años, y ofrece un panorama de la situación correspondiente en África (OMS, 2010c).

El informe permitió concluir que aun cuando hay estructuras para la reglamentación farmacéutica y las principales funciones de reglamentación se abordan, en la práctica, las medidas suelen ser insuficientes. Las deficiencias más comunes son las leyes fragmentadas que deben unificarse, estructuras y procesos de gestión poco eficaces, y una carencia grave de personal y recursos. En general, los países no disponen de la capacidad para controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en su mercado o pasan por su territorio.

La OMS recomienda fortalecer la capacidad en materia de reglamentación en los países africanos mediante las estrategias siguientes:

- Alentar y ayudar a los países a evaluar de forma sistemática su sistema de reglamentación para determinar y subsanar las deficiencias.
- Trabajar con miras a ejecutar de forma coherente todas las funciones esenciales de reglamentación en los países africanos, sobre la base de las disposiciones fundamentales estipuladas en los marcos jurídicos vigentes.
- Impulsar y mejorar las estructuras de gestión, los conocimientos teóricos y prácticos específicos en materia de reglamentación técnica y los recursos humanos y económicos a disposición de los organismos de reglamentación farmacéutica en África.
- Considerar mecanismos para intercambiar los resultados de las evaluaciones de la reglamentación.

Recuadro 4.9 Europa refuerza los controles para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos

El marco jurídico de la Unión Europea relacionado con la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos se armonizó en los años noventa.⁴² De conformidad con esta legislación, antes de la comercialización los dispositivos médicos se someten a controles rigurosos realizados por organismos de evaluación independientes (organismos notificados), que examinan los datos del fabricante relativos al diseño y a la seguridad del producto. Pese a tales mecanismos de control, una empresa con sede en Francia utilizó silicona de grado no médico para fabricar implantes de mama, lo que resultó en un porcentaje de roturas inusualmente elevado a corto plazo. Los incidentes de este tipo destacan la necesidad de modernizar y fortalecer la legislación de la Unión Europea que se aplica a los dispositivos médicos. En febrero de 2012 el Comisario Europeo de Salud y Política de Consumidores anunció la culminación inminente de la revisión de la legislación pertinente, fundamentada en el reconocimiento de las deficiencias de las leyes actuales. El Comisario también pidió a los Estados miembros que ejecutaran controles más rigurosos y aumentarían la vigilancia de inmediato (Comisión Europea, 2012).

b) La reglamentación de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos constituyen una gama amplia de instrumentos, desde el simple depresor lingual de madera y el estetoscopio hasta los implantes y equipos de imagenología médica más sofisticados. Al igual que en el caso de las vacunas y los medicamentos, los gobiernos tienen que establecer políticas que faciliten el acceso a dispositivos médicos de calidad y asequibles, así como velar por su utilización y eliminación seguras y adecuadas. Por consiguiente, se precisan sistemas de reglamentación sólidos que velen por la seguridad, la eficacia y el desempeño de los dispositivos médicos. Un ejemplo reciente de esta necesidad son los implantes de mama fabricados con silicona de grado no médico por una empresa con sede en Francia (véase el recuadro 4.9). En general, los dispositivos médicos son sometidos a controles reglamentarios, por lo que casi todos los países tienen una autoridad responsable de ejecutar y hacer cumplir la reglamentación sobre cada tipo de productos.⁴³ Esto también rige para los PBI y los PIM, donde hay más de 70 organismos encargados del control reglamentario (OMS, 2010a); por el contrario, muchos otros países semejantes carecen de un organismo responsable de ejecutar y hacer cumplir la reglamentación. La aplicación y el cumplimiento son complicados debido a la escasez de ingenieros biomédicos profesionales, la falta de armonización de las técnicas para la utilización de los dispositivos médicos y la información escasa. En la mayoría de los países no se emplean directrices, políticas ni recomendaciones nacionales en materia de adquisición de dispositivos médicos, ya sea porque no las hay o porque no se cuenta con una autoridad reconocida que las ponga en práctica. Esto genera dificultades para establecer prioridades en la selección de estos dispositivos con base en sus repercusiones sobre la carga de morbilidad. La falta de organismos de reglamentación, de normas y de aplicación de la reglamentación vigente repercute de manera negativa en el acceso a los productos de calidad. La OMS ha publicado un panorama mundial y principios rectores de la reglamentación de los dispositivos médicos para ayudar a los países a establecer sistemas adecuados en esta esfera (OMS, 2003a).

c) La función de los donantes mundiales en la armonización de las normas reglamentarias

Cada vez más, los donantes y programas de donación principales como el Fondo Mundial, el PEPFAR y el UNITAID financian programas importantes de adquisición para aumentar el acceso a los medicamentos, con atención particular a la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo, importantes enfermedades infecciosas. Los donantes exigen el cumplimiento de determinadas normas de calidad y suelen tomar como referencia el Programa de Precalificación y las normas de calidad de la OMS. Las comunidades de donantes y las ONG recurren a los laboratorios de control de calidad precalificados por la OMS, cada vez más accesibles en todas las regiones de esta organización, para los análisis pertinentes. Los donantes también han comenzado a asignar fondos para que se establezcan sistemas nacionales de garantía de la calidad, y varios han financiado el fortalecimiento de la capacidad en materia de reglamentación en los países beneficiarios. Aunque se han realizado progresos notables, las políticas de garantía de la calidad del Fondo Mundial, el PEPFAR, el UNITAID, el UNFPA, el Servicio Farmacéutico Mundial y el UNICEF aún no están completamente armonizadas. Habida cuenta del alcance de estos programas y de la función preponderante que desempeñan en la adquisición de medicamentos para la infección por el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis, las divergencias en los requisitos de calidad y seguridad pueden causar distorsiones del mercado, ya que es necesario cumplir condiciones diferentes para los distintos compradores. La creación de un mercado competitivo único sería una contribución importante para posibilitar el acceso a medicamentos de buena calidad y asequibles.

d) Sistemas de suministro y gestión complejos

Uno de los principales determinantes de la reglamentación que también se vinculan al comercio internacional es la fragmentación cada vez mayor de las cadenas de

suministro mundiales. A fin de disminuir los costos, muchos fabricantes optaron en el pasado por externalizar la investigación básica y la producción de los principios activos y los componentes de los dispositivos médicos, por ejemplo, a países como China, la India y la República de Corea. En consecuencia, el comercio creciente de los productos entre los continentes genera una cadena de suministro más compleja, lo que representa un problema para los organismos de reglamentación que tienen que inspeccionar toda la cadena para velar por que los productos finales cumplan las normas de calidad exigidas.

Las formas farmacéuticas o los dispositivos médicos acabados pueden haberse elaborado o ensamblado con materiales procedentes o externalizados de muchas partes del mundo. En el caso de los Estados Unidos, por ejemplo, el 80% de los principios activos y el 40% de los productos farmacéuticos acabados se importan (Institute of Medicine, 2012).

Uno de los riesgos de comprar principios activos para medicamentos o partes para un dispositivo médico en el extranjero es que resulta más difícil inspeccionar los diversos elementos de la larga y compleja cadena de suministro. Por ejemplo, una empresa que ha recibido de

un organismo de reglamentación estricto la certificación de buenas prácticas de fabricación para suministrar principios activos también puede comprarlos a otros fabricantes que no han sido certificados. Además, el gran número de interesados que pueden llegar a intervenir en la producción de los principios activos puede ocasionar que los lugares de fabricación cambien, lo que genera riesgos que afectan al proceso y problemas relacionados con la transferencia de métodos.

e) Los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación: una preocupación mundial

El aumento continuo de la producción, venta y utilización de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (CSEEEFI) plantea problemas graves de salud pública. Los productos médicos que no cumplen las normas de calidad y contienen dosis incorrectas o nulas de principios activos o sustancias diferentes provocan fracasos terapéuticos, agravamiento de las enfermedades, resistencia a los antibióticos e incluso la muerte. Aunque el número de

Recuadro 4.10 Terminología de los medicamentos de calidad subestándar y de imitación

En el debate de los medicamentos de calidad subestándar y de imitación se han empleado un sinnúmero de términos y a veces se han dado significados diferentes a un mismo término. La manera en que estos términos se utilizan y definen reviste particular importancia para la adopción o aplicación de medidas razonables y aceptables para combatir la proliferación de medicamentos de calidad subestándar y de imitación (Clift, 2010). En 2010, la OMS llevó a cabo una encuesta en 60 Estados miembros para obtener información sobre los diversos términos y definiciones empleados en las legislaciones nacionales respectivas.⁴⁴ Los resultados indicaron que la definición legal del término “falsificado” varía en gran medida en los diversos países.

Los medicamentos de calidad subestándar son productos farmacéuticos que no cumplen las normas de calidad o las especificaciones, o ninguna de las dos. Cada producto farmacéutico que un fabricante produce tiene que cumplir con normas de calidad y especificaciones al salir a la venta y durante su tiempo de conservación, de conformidad con las prescripciones relativas al territorio de uso. Normalmente, el organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica pertinente examina, evalúa y aprueba estas normas y especificaciones antes de que se autorice la venta del producto.⁴⁵

Los productos médicos CSEEEFI son etiquetados incorrectamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen; por consiguiente, normalmente se desconoce su origen y su contenido no es fiable. Pueden incluir componentes correctos o incorrectos, carecer de principios activos, con tener una cantidad insuficiente o excesiva de principios activos, o presentarse en envases falsificados.⁴⁶

En el **Acuerdo sobre los ADPIC**, el término “falsificado” se define en relación con las marcas de fábrica de forma general, no específicamente para el sector de la salud pública. Según la nota a pie de página 14 a) del artículo 51 de ese acuerdo: “se entenderá por ‘mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas’ cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven puesta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación”. Así pues, la falsificación se limita a las mercancías que utilizan marcas de fábrica idénticas o similares sin la autorización del titular correspondiente; por lo general, supone la reproducción servil de la marca de fábrica protegida. Habida cuenta de la confusión intencionada entre el producto auténtico y la copia, generalmente hay fraude; no obstante, en la práctica la utilización del término “falsificado” parece haberse desviado de esta acepción limitada en varios documentos de la OMC, en los que abarca otras formas y categorías de violación de los derechos de propiedad intelectual.

casos notificados de productos médicos CSEEEFI sigue en aumento, se desconoce la magnitud exacta del problema, ya que la diversidad de las fuentes de información dificulta la compilación de los datos estadísticos.⁴⁷

i) ¿De qué estamos hablando?

En tanto que los términos “espurios, de etiquetado engañoso, falsificados y de imitación” se emplean en los debates de salud pública para describir el mismo problema de los medicamentos etiquetados incorrectamente de forma deliberada en lo que respecta a su identidad o procedencia, los medicamentos de calidad subestándar son aquellos que no cumplen las normas de calidad exigidas. En el recuadro 4.10 se resumen brevemente los principales términos utilizados para describir los productos médicos de calidad subestándar y de imitación. Si bien ambos fenómenos representan una amenaza para la salud pública, es importante distinguirlos porque se requieren medidas y agentes diferentes para combatirlos de forma eficaz.

ii) ¿Cuál es el problema?

Todos los medicamentos, sean originarios o genéricos, pueden ser falsificados: desde los fármacos para el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales hasta los analgésicos y antihistamínicos genéricos baratos. Pueden contener desde mezclas aleatorias de sustancias tóxicas peligrosas hasta sustancias inactivas e ineficaces. Algunos contienen un principio activo declarado y su aspecto es tan similar al producto genuino que logran engañar a los profesionales sanitarios y a los pacientes. Los productos médicos CSEEEFI siempre son ilegales.⁴⁸

La naturaleza del problema de los productos médicos CSEEEFI es diferente en los distintos entornos. En algunos países, sobre todo en los desarrollados, las hormonas,

los esteroides, los anticancerosos y los medicamentos de calidad de vida caros representan la mayor parte de los productos vendidos, a menudo mediante operaciones efectuadas en Internet. En otros países, estos productos suelen usurpar el lugar de medicamentos baratos, incluso genéricos.

En los países en desarrollo, la tendencia más inquietante es la frecuencia de los productos médicos CSFI para el tratamiento de enfermedades CSEEEFI mortales como el paludismo, la tuberculosis y la infección por el VIH/sida (véase el recuadro 4.11 sobre la calidad de los medicamentos antipalúdicos en los países del África subsahariana). La experiencia ha demostrado que los grupos de pacientes vulnerables que pagan los medicamentos con sus propios medios suelen ser los más afectados por las repercusiones negativas de los productos médicos CSEEEFI (OMS, 2011h).

Estos productos se encuentran en todas partes del mundo, pero generalmente son un problema mucho más grave en las regiones donde los sistemas de reglamentación y cumplimiento de las leyes para el control de los medicamentos son más deficientes. En los países industrializados con sistemas de reglamentación eficaces y control del mercado, la frecuencia de estos medicamentos es muy baja: menos del 1% del valor comercial, según cálculos de los países interesados.⁴⁹

La principal motivación para producir y distribuir productos médicos CSEEEFI es la posibilidad de obtener ganancias enormes. Varios factores favorecen su producción y distribución, a saber:

- la falta de acceso equitativo y asequible a los medicamentos esenciales;
- la existencia de puntos de venta de medicamentos sin reglamentar;

Recuadro 4.11 Estudio de la OMS sobre la calidad de algunos antipalúdicos en seis países del África subsahariana

La OMS había prestado apoyo anteriormente a los seis países que participaron en este estudio (el Camerún, Etiopía, Ghana, Kenya, Nigeria y Tanzania) mediante medidas concretas concebidas para fortalecer el control reglamentario de los productos antipalúdicos. De las 267 muestras sometidas a todas las pruebas necesarias, el 28,5% no cumplían con las especificaciones, lo que representa una tasa de no conformidad elevada e indica un problema en la calidad de los antipalúdicos que se distribuyen. La complejidad de los mercados y el número de productos de los distintos fabricantes presentes en esos mercados parecen ser uno de los factores que dificultan la reglamentación farmacéutica y aumentan la posibilidad de que los consumidores tengan acceso a medicamentos de calidad subestándar que circulan en el mercado.

Al compararse las tasas de no conformidad de los productos importados y de los de fabricación local, se determinó que las más elevadas correspondían a estos últimos. Esto puede deberse a que las normas reglamentarias para los medicamentos de fabricación local y los importados son diferentes. La tasa total de no conformidad de las muestras de medicamentos precalificados por la OMS recogidas en los seis países que participaron en el estudio fue muy baja (menor del 4%), lo que destaca la importancia de la función normativa de esa Organización en la reglamentación farmacéutica y de su mecanismo de precalificación en la garantía de la calidad de los medicamentos adquiridos (OMS, 2011b).

- la falta de legislación adecuada;
- la ausencia o ineficacia de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica;
- la aplicación inadecuada de la legislación vigente;
- las cadenas de suministro complejas; y
- la debilidad de las sanciones penales (OMS, 2011h).

iii) *¿Cómo luchar contra los productos médicos CSEEEFI?*

Combatir estos productos forma parte de la labor de los organismos de reglamentación, pero otros organismos de aplicación de la ley también intervienen en esta esfera (véase el apartado f) de la sección B.1 del capítulo II). En la mayoría de los países, los organismos de reglamentación pueden aplicar medidas contra estos productos y sus fabricantes. En el caso de los medicamentos de calidad subestándar, la identidad del productor es conocida y el problema reside en el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Por otra parte, los falsificadores suelen trabajar en sitios no autorizados con la intención de ocultar su identidad, lo que significa que la eficacia de las medidas de observancia adoptadas por las autoridades competentes solo puede ser parcial. Así pues, el enfoque normativo habitual adoptado respecto de los medicamentos fabricados lícitamente pero de calidad subestándar no puede ser eficaz por sí solo. Para luchar eficazmente contra los productos médicos FI es necesario que otras medidas, como los controles fronterizos y el enjuiciamiento penal, desempeñen una función más importante; además, tienen que adaptarse a la situación de cada país. Los controles fronterizos pueden ser eficaces en el caso de los productos importados y tienen particular importancia porque cada vez son más los productos médicos CSEEEFI que se importan. En los países donde se fabrican estos productos es necesario hacer hincapié en la localización y el enjuiciamiento de los fabricantes locales. Se precisa, por consiguiente, la colaboración nacional e internacional con otras instituciones gubernamentales, incluidos los órganos legislativos, los organismos responsables de hacer cumplir la ley y los tribunales (OMS, 2011h).

A escala internacional, el problema de los medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se abordó por primera vez en 1985, en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos celebrada en Nairobi. En esa reunión se recomendó que la OMS, junto con otras organizaciones internacionales y ONG, estudiaran la factibilidad de establecer un centro de intercambio de información para recoger datos e informar a los gobiernos sobre la naturaleza y magnitud de las falsificaciones. En 1988, los Estados miembros pidieron a la OMS que emprendiera programas para prevenir y detectar la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas de este tipo.⁵⁰ La difusión rápida de los productos médicos es FI en muchos canales

de distribución, junto EEEFI el comercio y las ventas en aumento por Internet, llevó a que en 2006 finalmente se estableciera el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT, por la sigla en inglés), a fin de concientizar, intercambiar información, fomentar la cooperación y prestar ayuda en cuestiones relacionadas con la falsificación de los medicamentos. El IMPACT, que contó con la participación de organizaciones internacionales, ONG, organismos responsables de hacer cumplir la ley, organismos de reglamentación farmacéutica y fabricantes de productos farmacéuticos, elaboró el proyecto de principios y elementos para las legislaciones nacionales de lucha contra la falsificación de productos médicos, el cual se perfeccionó aún más en 2007 para abordar los problemas relativos a las definiciones, las responsabilidades de las partes interesadas de los sectores público y privado, y las sanciones.⁵¹

La retención de medicamentos genéricos en tránsito por las autoridades aduaneras europeas (véase la sección C más adelante en el presente capítulo) y las críticas relativas a la relación de la industria farmacéutica y otras partes interesadas, como la INTERPOL con el IMPACT desencadenaron un intenso debate. El tema central de este fue la relación entre la lucha contra los productos médicos CSEEEFI desde la perspectiva de la salud pública, la observancia de los derechos de propiedad intelectual y la función que la OMS debe o no desempeñar, incluida su función en el IMPACT. Para responder a las preocupaciones planteadas, la Asamblea Mundial de la Salud convocó en 2010 un grupo de trabajo integrado por representantes de los Estados miembros al que se encargó, entre otras cosas, que examinara la función de la OMS de velar por la disponibilidad de medicamentos de buena calidad, seguros, eficaces y asequibles, así como la relación con el IMPACT y su función en la prevención y el control de los productos médicos CSEEEFI. El mandato estipulaba que estas cuestiones debían examinarse desde la perspectiva de la salud pública, excluyéndose de forma explícita las consideraciones relativas al comercio y a los derechos de propiedad intelectual.⁵² En mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud estableció otro mecanismo voluntario impulsado por los Estados miembros y encaminado a prevenir y controlar los productos médicos CSEEEFI y las actividades conexas desde la perspectiva de la salud pública, excluidas las consideraciones relativas al comercio y a los derechos de propiedad intelectual.⁵³ El mecanismo presentará informes periódicos a la Asamblea Mundial de la Salud sobre sus progresos y las recomendaciones derivadas de su trabajo.

f) Otros determinantes de la reglamentación que afectan al acceso

Además de la fragmentación de la cadena de suministro y la globalización de los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos y los productos médicos

CSEEEFI, hay muchos otros problemas que afectan el funcionamiento de los sistemas de reglamentación, a saber:

- la falta de apoyo político unido a la escasez de recursos humanos y financieros de los organismos de reglamentación;
- la falta de colaboración eficaz y de confianza en las decisiones de otros organismos de reglamentación, en particular la tendencia a la duplicación de las inspecciones de los establecimientos de producción y de las evaluaciones, lo que limita el valor añadido;
- la atención centrada en reglamentar los productos sin una supervisión eficaz de la cadena de suministro;
- el escaso desarrollo de los sistemas para vigilar la seguridad de los productos una vez autorizada su venta; y
- la dualidad de criterios según la cual, por ejemplo, no se exige que los productos de fabricación local cumplan con las mismas normas que los productos importados (véase el recuadro 4.11).

Todos estos problemas ejercen presión sobre los sistemas de reglamentación y afectan al suministro continuo de los medicamentos y otros productos médicos de calidad reglamentados.

C. Los determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual

Puntos destacados

- La mera existencia de derechos de propiedad intelectual sobre un producto no es un obstáculo para el acceso a este, ni su ausencia una garantía del acceso. Las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual sobre el acceso a las tecnologías médicas dependen de la manera en que se reglamentan a escala nacional y de cómo los administra el titular.
- Los Miembros de la OMC tienen la flexibilidad de concebir sistemas nacionales de propiedad intelectual con arreglo a las normas mínimas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, teniendo presentes, entre otros, los objetivos económicos y de desarrollo, incluida la salud pública, de los países.
- La definición de los criterios de patentabilidad y su aplicación en la práctica pueden tener repercusiones considerables en el acceso a las tecnologías médicas.
- Los procedimientos de examen y oposición sustantivos pueden ayudar a resolver el problema de las patentes concedidas por equivocación, lo que tiene consecuencias para el ingreso de los productores de genéricos en el mercado.
- La excepción basada en el examen reglamentario permite a los posibles competidores finalizar el proceso de autorización de comercialización durante el período de protección mediante patente, a fin de permitir la entrada temprana en el mercado de los medicamentos genéricos tras el vencimiento de la patente.
- Los Miembros de la OMC tienen la libertad de determinar las razones para la concesión de licencias obligatorias, que pueden incluir el interés público en general y no se limitan a las situaciones de emergencia de salud pública.
- Las licencias obligatorias y la autorización de su utilización por los gobiernos se han empleado para importar medicamentos genéricos más baratos o para producirlos localmente.
- En 2003, los Miembros de la OMC acordaron introducir una nueva flexibilidad al Acuerdo, conocida como “sistema previsto en el párrafo 6”. Se concibió para aumentar el acceso a los medicamentos mediante la eliminación de los posibles obstáculos para los países que tienen que importar medicamentos.
- Aunque aún se están examinando las razones por las que el sistema previsto en el párrafo 6 se ha utilizado poco, su uso podría ampliarse en el futuro; por ejemplo, tras la introducción del régimen de patentes de productos en países clave que pueden ser exportadores o en el caso de una pandemia u otro acontecimiento relacionado con la seguridad sanitaria, en cuyo caso sería posible patentar tratamientos eficaces en todos los países proveedores importantes.
- De conformidad con el Acuerdo, los Miembros de la OMC pueden determinar libremente su régimen de agotamiento. Un régimen de agotamiento internacional permite la importación paralela de productos médicos patentados.
- Algunos países permiten que el período de protección mediante patente se prorrogue a petición del titular para compensar las demoras reglamentarias, entre otras. Hay distintas opiniones sobre las consecuencias de estas prórrogas para la salud pública.
- Las empresas utilizan cada vez más las licencias voluntarias como parte de sus programas de responsabilidad social corporativa, sobre todo en la esfera de la infección por el VIH/sida. La creación del Medicines Patent Pool ha reforzado esta tendencia.
- Las disposiciones más comunes de los acuerdos de libre comercio que atañen al sector farmacéutico son la definición de los criterios de patentabilidad, las prórrogas de la duración de las patentes, la protección de los datos de pruebas, el vínculo de la autorización reglamentaria con las patentes y la observancia de los derechos de propiedad intelectual, incluidas las medidas en la frontera. Estas disposiciones pueden demorar la entrada de los genéricos en el mercado y aumentar los precios de los medicamentos.

La presente sección se centra en los determinantes relacionados con la propiedad intelectual para mejorar el acceso. Se basa en la visión de conjunto del sistema y las políticas de propiedad intelectual examinada en la sección B.1 del capítulo II, y se concentra en las repercusiones sobre el acceso a las tecnologías médicas. En cambio, en la sección D del capítulo III se considera el sistema de propiedad intelectual desde la perspectiva de la innovación.

La legislación en materia de propiedad intelectual y su aplicación práctica interactúan con el acceso a las tecnologías de una manera compleja. Por ejemplo, en un producto médico acabado se combinan normalmente numerosos aportes e innovaciones, algunos de los cuales pueden estar protegidos por derechos de propiedad intelectual cuyos titulares pueden ser otras partes. La mera existencia de un derecho de propiedad intelectual no puede obstaculizar el acceso a un producto o a una tecnología protegidos, pero su ausencia tampoco garantiza el acceso a ellos. Mucho dependerá de la manera en que se reglamenten la adquisición, el mantenimiento y la observancia de los derechos de propiedad intelectual de conformidad con la legislación nacional pertinente; de cómo se aplique esa legislación en la práctica; del lugar donde se soliciten los derechos; del período de tiempo en que se ejerzan los derechos; de quién es el titular de los derechos; y de la manera en que los titulares deciden ejercer o no ejercer sus derechos.

El sistema internacional de propiedad intelectual actual, tal como se ha definido en el Acuerdo sobre los ADPIC, en los respectivos tratados de la OMPI y en varios acuerdos regionales, establece las normas mínimas de protección de la propiedad intelectual. Sin embargo, confiere a los países la responsabilidad de crear sus sistemas nacionales de propiedad intelectual dentro de los límites de las leyes internacionales, sin dejar de tener en cuenta distintas consideraciones como la fase de su desarrollo social, económico y cultural, así como intereses y necesidades concretos, en particular los relacionados con la salud pública. Las opciones de políticas públicas y otras opciones concedidas a los Miembros de conformidad con el Acuerdo suelen denominarse "flexibilidades". En el presente capítulo se clasifican y exponen estas flexibilidades y otros determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual en las etapas previas y posteriores a la concesión de patentes.

1. Determinantes del acceso antes de la concesión de patentes

Las cuestiones previas a la concesión de patentes guardan relación básicamente con preguntas sobre lo que se considera materia patentable, las materias patentables que se excluyen específicamente y la manera en que las oficinas de patentes definen y aplican criterios

de patentabilidad concretos. Tanto las normas relativas a la patentabilidad como la forma de aplicarlas en la práctica determinan, en última instancia, los límites de un derecho a excluir a los demás de utilizar invenciones protegidas y, por lo tanto, pueden tener consecuencias considerables (pero no siempre decisivas) para el acceso a la tecnología en cuestión. La concesión errónea de patentes puede impedir el acceso y posiblemente la investigación posterior, además de que no es conforme al interés público. En el subapartado iii) del apartado b) de la sección B.1 del capítulo II se explican con detalle los criterios de patentabilidad (materia patentable, novedad, actividad inventiva o carácter no evidente, posibilidad de aplicación industrial o utilidad y divulgación). A continuación se describen, aunque no de manera integral, varias cuestiones pertinentes para el acceso a las tecnologías médicas. Las cuestiones en torno a la patentabilidad de la primera y segunda indicaciones médicas de productos conocidos se examinan en el apartado b) de la sección D.3 del capítulo III.

a) Métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de los seres humanos o los animales

Estos métodos suelen excluirse de la patentabilidad (de conformidad con la exclusión facultativa estipulada en el párrafo 3 a) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC). Cuando se produce tal exclusión, normalmente se deriva de la preocupación de que el médico debe poder aplicar el método de tratamiento que más conviene al paciente, sin tener que obtener la aprobación del titular de la patente. En una sentencia pronunciada en el Reino Unido se explica que la razón de la exclusión es simplemente impedir que la legislación sobre patentes interfiera directamente con lo que el médico le hace al paciente.⁵⁴ Algunas leyes señalan de manera explícita que esta exclusión no afecta a ningún aparato ni producto (como los dispositivos médicos) que pudieran utilizarse a efectos de diagnóstico, cirugía o tratamiento. En algunos países, los inventos relacionados con los métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de los seres humanos o los animales no son patentables porque no se considera que cumplen el requisito de posibilidad de aplicación industrial⁵⁵; y en otros no puede exigirse el cumplimiento de los derechos de las patentes que protegen estos métodos de tratamiento médico.

b) Examen y registro de patentes

Desde el punto de vista del acceso a las tecnologías médicas, conviene tener en cuenta los cambios que normalmente se efectúan durante el examen de las patentes y el procedimiento de concesión; por consiguiente, cabe diferenciar claramente entre las reivindicaciones formuladas en la solicitud de patente publicada y las contenidas en la patente concedida.

Recuadro 4.12 Directrices para el examen de patentes farmacéuticas desde la perspectiva de la salud pública

Con la finalidad de apoyar la labor de los examinadores y de velar por que se cumplan todos los criterios de patentabilidad, muchas autoridades de patentes han establecido directrices de búsqueda y de examen en las que se describe con detalles la aplicación de las leyes sobre patentes en circunstancias particulares. La OMPI ha publicado una colección de hiperenlaces a las directrices elaboradas por una gama de oficinas de patentes.⁵⁶ Además, la Oficina Internacional de la OMPI, después de celebrar consultas con las Autoridades Internacionales de Búsqueda y Examen Preliminar de Patentes en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), publicó las Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT.⁵⁷

El Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD), la OMS y la UNCTAD publicaron un proyecto de directrices para el examen de patentes farmacéuticas, concebidas para contribuir a mejorar la transparencia y eficacia del examen de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, particularmente en los países en desarrollo (ICTSD, UNCTAD y OMS, 2007).

No hay garantía de que una solicitud dé lugar a una patente y las reivindicaciones de las patentes emitidas pueden ser mucho más limitadas de lo que en un inicio se solicitó. Solo las reivindicaciones concedidas determinan el alcance jurídico del derecho (véanse las pautas para el examen de patentes farmacéuticas en el recuadro 4.12).

Para obtener información sobre la concesión y la validez de una patente, así como sobre el alcance definitivo de la protección que confiere, es necesario examinar la patente en sí misma y su situación jurídica, lo que incluye determinar si ha sido modificada o corregida o si ha caducado debido a que no se han pagado los derechos exigibles para mantenerla en vigor. Esto tiene que hacerse para cada jurisdicción, ya que puede haber variaciones considerables. Por otra parte, algunas reivindicaciones pueden ser rechazadas por una oficina de patentes, pero concedidas por otra. Es probable que tales diferencias en el alcance de las patentes de una misma familia se presenten sobre todo entre las jurisdicciones que prevén un examen sustancial y las que solo prevén el registro, aplazándose así la cuestión del alcance o la validez de la patente para las actuaciones judiciales ulteriores, si las hubiere.

para desempeñarlas con eficacia; los procedimientos deben documentarse debidamente y contar con mecanismos de retroalimentación (comunicación interna y externa con los clientes) para detectar problemas y reconocer oportunidades, de modo que los procedimientos puedan mejorarse y se evite la reaparición de los problemas; las responsabilidades del personal deben indicarse claramente y, en la medida de lo posible, los objetivos deben ser mensurables; y deben llevarse a cabo exámenes periódicos e integrales de la calidad.⁵⁸ Por ejemplo, a escala internacional, el enfoque común sobre la calidad de la búsqueda y el examen preliminar internacionales del PCT, establecido en el capítulo 21 de las Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT, exige que las autoridades internacionales establezcan, de conformidad con ese Tratado, sistemas de gestión de la calidad con determinadas características importantes para lograr una búsqueda y examen eficaces de acuerdo con los requisitos establecidos en el PCT. Los informes sobre la calidad se publican en un sitio Web especial.⁵⁹ Los Estados miembros debaten actualmente en el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI la cuestión de la calidad de las patentes.⁶⁰

c) Calidad de las patentes

En la concesión y administración de las patentes puede haber errores onerosos para los titulares, los terceros y la administración de la patente. Con miras a velar por que los procedimientos de patentes cumplan las normas exigidas y produzcan resultados de gran calidad, en muchas oficinas de patentes de todo el mundo se han implantado medidas de control de calidad. Tales sistemas miden los productos encaminados a fomentar normas de calidad más estrictas y mejoras continuas a los sistemas de patentes.

Las medidas de control de calidad comprenden algunos principios generales, a saber, las oficinas de patentes deben tener claro cuáles son sus funciones y proporcionar los recursos necesarios (personal, locales, equipo y

2. Procedimientos de examen previos y posteriores a la concesión de patentes

En función de las normas nacionales, terceras partes suelen tener la opción de presentar una oposición contra una patente, ya sea antes o después de la concesión, o de formular observaciones durante el proceso de examen de la patente. La India, por ejemplo, ofrece el sistema de oposición tanto previo como posterior a la concesión de patentes. La naturaleza de los procedimientos de examen y de oposición influye en los tipos de invenciones que en última instancia se patentan, por lo que puede ser decisiva para la entrada a corto plazo de los productores de genéricos en el mercado.

Los procedimientos de oposición están concebidos para velar por que no se concedan patentes sobre invenciones reivindicadas que no cumplan los requisitos de patentabilidad. Por ejemplo, el autor de la oposición puede presentar documentos sobre el estado de la técnica pertinente que indiquen que las características fundamentales de la invención reivindicada ya se han divulgado.⁶¹ Así pues, los procedimientos de oposición son un instrumento que puede contribuir a mejorar la calidad de las patentes y fortalecer la seguridad jurídica. A pesar de ello, pocas patentes son objeto de oposición y las oposiciones suelen afectar a las patentes más importantes desde el punto de vista comercial; en 2009 la Oficina Europea de Patentes (OEP) notificó una tasa de procedimientos de oposición del 5,2%.⁶²

Algunos países proporcionan un mecanismo de reexamen que permite volver a examinar una patente o solicitud de patente a la luz de un nuevo estado de la técnica pertinente. En los países donde la solicitud de patente se publica antes de la concesión, los terceros pueden analizar la invención reivindicada antes de que la oficina de patentes tome una decisión. En algunos de esos países, los terceros pueden presentar un estado anterior de la técnica pertinente para la patentabilidad de la invención reivindicada sin participar en el procedimiento ulterior.

De igual forma, muchas leyes sobre patentes permiten que terceros impugnen las decisiones de una oficina de patentes con respecto a la concesión de una patente, en un determinado plazo y ante una instancia de revisión administrativa, como la junta de apelación de la oficina de patentes.

La concesión errónea de patentes puede demorar la entrada en el mercado de las versiones genéricas, lo que va en detrimento del acceso a los medicamentos; asimismo, puede generar problemas en cuanto a la vinculación de patentes, por ejemplo, cuando la concesión de la autorización de venta de los medicamentos está vinculada a la situación de la patente. El organismo de reglamentación puede negarse a registrar productos genéricos sobre la base de la existencia de patentes que nunca debieron concederse.

En el Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico, elaborado por la Comisión Europea, se destacó la importancia de los procedimientos de oposición. Antes de que existiera la OEP, la tasa de oposición era mucho más elevada en el sector farmacéutico que en el de la química orgánica. Aunque las empresas de genéricos se opusieron casi exclusivamente a las patentes secundarias (por ejemplo, patentes sobre mejoras o aspectos conexos de un medicamento frente a la molécula básica en sí misma), entre 2000 y 2007 vieron reconocidos sus argumentos en aproximadamente el 60% de las decisiones finales adoptadas por la OEP, incluidas las Cámaras de Recursos. En otro 15% de los casos se limitó el alcance de las patentes objeto de oposición. En promedio, estos

procedimientos duraron más de dos años. En el informe se afirma que los litigios pueden considerarse un medio eficaz para interponer obstáculos a las empresas de genéricos.⁶³ Toda revocación o restricción de las patentes secundarias puede afectar considerablemente a la seguridad jurídica con respecto a la validez de las patentes.

La mayoría de las partes interesadas en un procedimiento de oposición son empresas rivales, pero también puede haber organizaciones de pacientes, grupos en pro de la salud pública y particulares, entre otros. Como ejemplo de impugnación por parte de un rival comercial, en 2009 la Oficina de Patentes de la India estimó una oposición previa a la concesión presentada por un fabricante de medicamentos genéricos en relación con la solicitud de patente para el adefovir dipivoxil cristalino, un tratamiento para la hepatitis B. Se decidió que la invención reivindicada carecía de actividad inventiva y la solicitud fue rechazada.⁶⁴

3. Determinantes del acceso tras la concesión de patentes

Varios determinantes importantes del acceso a las tecnologías médicas tienen que ver con la gestión de los derechos de patente tras la concesión, entre ellos, la excepción basada en el examen reglamentario, las licencias obligatorias y su utilización por los gobiernos, las importaciones paralelas y la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Con respecto a la gestión de los derechos de patente por los titulares, en la presente sección también se analizan los acuerdos recientes de licencias en la esfera de la infección por el VIH/sida.

a) Excepciones y limitaciones a los derechos de patente

En esta sección se describen algunas excepciones y limitaciones a los derechos de patente que representan salvaguardias para el acceso a las tecnologías médicas. Si bien la excepción basada en el examen reglamentario y las licencias obligatorias y su utilización por los gobiernos – examinadas a continuación – tienen una influencia directa en el acceso a los productos médicos, las excepciones por investigación se relacionan con la innovación, por lo que se abordan en el apartado b) de la sección D.4 del capítulo III.

i) *La excepción basada en el examen reglamentario (excepción “Bolar”)*

Durante el trámite de la autorización de venta, el solicitante tiene que fabricar un primer lote del producto, lo que puede considerarse una infracción de una patente relacionada. Dado que la aprobación reglamentaria puede tardar varios años, la imposibilidad de utilizar la invención patentada

durante el proceso de aprobación, antes de la expiración de la patente, retrasaría la entrada en el mercado de las versiones genéricas.

La excepción basada en el examen reglamentario resuelve esta situación al autorizar, por lo general, a cualquier persona a utilizar una invención durante el período de protección mediante patente sin el consentimiento del titular de esta, a los efectos de conseguir información para obtener la autorización de comercialización.⁶⁵ De este modo, la excepción favorece la entrada de competidores en el mercado inmediatamente después de que el plazo de vigencia de la patente termina, y por consiguiente es un instrumento concebido específicamente para facilitar el acceso temprano a los medicamentos genéricos.

El Grupo Especial de la OMC en el caso *Canadá – Patentes para productos farmacéuticos* de 2000, determinó que la excepción basada en el examen reglamentario de dicho país estaba autorizada por el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, que permite excepciones limitadas a los derechos de patente con sujeción a determinadas condiciones.⁶⁶ En un informe de la OMPI de 2010 se señaló que 48 países tienen prevista esta excepción⁶⁷, y se describieron las distintas estrategias adoptadas por los países para poner en marcha este importante instrumento normativo en el marco de las leyes de patentes. Tanto los países en desarrollo como los desarrollados han seguido la excepción canadiense, que se confirmó como permitida por las normas de la OMC. Esta excepción se extiende a las actividades encaminadas a obtener la aprobación de productos con arreglo a los procedimientos reglamentarios tanto extranjeros como nacionales. Otros países consideran que la excepción por investigación general es lo suficientemente amplia para abarcar la utilización de una patente con fines de examen reglamentario, y algunas leyes lo establecen explícitamente.

El alcance de la excepción basada en el examen reglamentario varía entre los países; en algunos se aplica a cualquier producto patentado que requiera examen reglamentario, y en otros, únicamente a los productos farmacéuticos o medicamentos. En varios países se aplica a todas las solicitudes de autorización de comercialización, y en otros, solo a determinados tipos de solicitudes, como las que se basan en datos de bioequivalencia. En determinados países se aplica solo al examen reglamentario en el país donde el competidor utilizará la invención patentada para preparar su presentación, y en otros, al examen reglamentario en cualquier país. La gama de actividades que abarca puede variar, por ejemplo, con respecto al uso experimental para fines distintos del examen reglamentario.

ii) *Concesión de licencias obligatorias y su utilización por el gobierno*

La concesión de licencias obligatorias permite explotar una patente durante su período de vigencia sin el

consentimiento del titular, pero con la autorización de los organismos nacionales competentes. Esta autorización puede otorgarse a terceros o, en el caso de utilización por el gobierno, a un organismo gubernamental o tercero autorizado para actuar en nombre del gobierno. Con el término “concesión de licencias obligatorias” suele hacerse referencia a ambas formas de autorización, aunque puede haber diferencias funcionales importantes entre ellas.

Licencias obligatorias

En el artículo 5A del Convenio de París se proponen algunas razones para la concesión de licencias obligatorias (por ejemplo, abuso de los derechos de patente, incluida la incapacidad del titular de poner en funcionamiento la invención), así como en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC (por ejemplo, emergencia nacional y uso público no comercial), aunque no se trata de una relación pormenorizada. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (examinada más adelante) confirmó lo que ya estaba implícito en el Acuerdo, a saber, que los Miembros de la OMC tienen la libertad de determinar las razones por las que se conceden licencias obligatorias. Así pues, no se limitan a las emergencias y otras situaciones urgentes como a veces se cree erróneamente. En las legislaciones nacionales se han establecido diversas razones, la mayoría de las cuales pueden agruparse como sigue:

- **La explotación nula o insuficiente.** Muchos países establecen que cuando un titular de una patente no explota una patente en su jurisdicción, o cuando tal explotación es insuficiente, puede concederse una licencia obligatoria, siempre que se cumplan todos los requisitos. Algunas leyes nacionales simplemente establecen que si un titular de una patente no explota la invención o no la explota suficientemente sin ninguna justificación razonable, un tercero puede solicitar una licencia obligatoria. En algunos países, las leyes incluyen disposiciones detalladas que aclaran las circunstancias que pueden ser pertinentes; se incluyen los tipos de actividades del titular de la patente consideradas como “explotación”, en particular, si la importación de la invención patentada es considerada como “explotación” en el país o no⁶⁸, así como las situaciones en que la explotación por el titular de la patente no se considera “suficiente”.
- **Las prácticas anticompetitivas.** Algunos países prevén en su legislación de patentes disposiciones concretas que permiten conceder una licencia obligatoria para corregir una práctica anticompetitiva del titular de la patente. En determinados países, como en los Estados Unidos, el uso de licencias para resolver problemas de competencia no se rige por las disposiciones de la ley de patentes ni de otras leyes de propiedad intelectual, pero pueden concederse como resultado de los procedimientos previstos en las leyes generales de competencia (antimonopolio).

- El interés público.** Muchos países permiten la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público, sin definir más a fondo el término. Otros aducen razones concretas, en particular, emergencias nacionales y circunstancias de urgencia extrema, seguridad nacional y salud pública en general, pese a que ni las emergencias nacionales ni las circunstancias de urgencia extrema son un requisito para la concesión de una licencia obligatoria en el marco del Acuerdo. El interés público también puede referirse a que el producto patentado no pueda obtenerse, de modo que no se satisfacen las necesidades razonables de la población. En algunos casos, las leyes mencionan situaciones más concretas relacionadas con la salud, como la concesión de una licencia obligatoria para una patente relacionada con medios de diagnóstico o con instrumentos para la investigación biotecnológica; en Francia y Marruecos, por ejemplo, pueden encontrarse razones específicamente relacionadas con la salud. De conformidad con las disposiciones establecidas en el régimen de concesión de licencias obligatorias por motivo de interés público, el ministro de salud puede solicitar la concesión de una licencia obligatoria si la cantidad del producto o el método que el titular de la patente pone a disposición es insuficiente o si la calidad es insatisfactoria, o bien, si los precios son anormalmente elevados.⁶⁹

- Patentes dependientes y patentes bloqueadoras.** Muchos países prevén la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria cuando una patente (segunda patente o patente “dependiente”) no puede ser explotada sin infringir otra (primera patente o patente “bloqueadora”). En el párrafo l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que tales licencias obligatorias solo pueden concederse si la segunda invención supone un avance técnico importante de importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente, y que cuando se conceda una licencia obligatoria al titular de la segunda patente (dependiente) para explotar la primera patente (bloqueadora), el titular de la primera también tendrá derecho a una licencia cruzada para explotar la segunda.

Utilización por el gobierno

Varias leyes nacionales autorizan explícitamente al gobierno, o a terceros autorizados por este, a utilizar una invención patentada sin la autorización del titular de la patente. Las razones pueden variar, pero normalmente se relacionan con objetivos de políticas públicas como la seguridad nacional o la salud. Puede requerirse una autorización específica para utilizar una tecnología patentada o el sistema jurídico puede limitar el alcance de las medidas correctivas disponibles cuando se infringe una patente en el desempeño de una tarea autorizada por el gobierno.⁷⁰

Requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC para la concesión de licencias obligatorias y su utilización por el gobierno

El requisito de que primero se intente negociar una licencia voluntaria por un período de tiempo razonable se ha interpretado de diferentes maneras en las legislaciones nacionales. Puede prescindirse de ese requisito en circunstancias de emergencia nacional, urgencia extrema o en los casos de uso público no comercial (párrafo b) del artículo 31). Cuando se autoriza el uso de la patente sin el consentimiento del titular para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia, los Miembros de la OMC no están obligados a aplicar esas condiciones. En tales casos, la licencia no tendrá que utilizarse principalmente para abastecer el mercado interno (así pues, se permite la exportación de cantidades ilimitadas) y el monto de la remuneración puede ser diferente (generalmente sería una cantidad inferior o incluso nula).

La limitación de que las licencias obligatorias y su utilización por el gobierno se otorguen principalmente para abastecer el mercado interno, la cual figura en el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo, se ha modificado con arreglo a la Declaración de Doha para permitir la producción mediante licencia obligatoria exclusivamente para la exportación, de conformidad con ciertos términos y condiciones. En efecto, en ese párrafo se limita la cantidad que normalmente podría exportarse mediante una licencia obligatoria ordinaria, lo que se ha señalado como posible problema para los países cuya capacidad de fabricación es insuficiente o nula y, por consiguiente, desean importar esos productos. La respuesta a este problema se examina más adelante, en el subapartado iii) del apartado a) de la sección 3 sobre el sistema previsto en el párrafo 6.

Prácticas y experiencias de los países

En la práctica, las licencias obligatorias no se han limitado a las enfermedades infecciosas ni a las emergencias de salud pública. A principios de 2012, sobre la base de una solicitud presentada en virtud del artículo 84 de la Ley de Patentes de la India, una empresa de genéricos de ese país obtuvo una licencia obligatoria para el sorafenib, medicamento para el tratamiento del cáncer de hígado y de riñón, porque el Comisario de Patentes de la India consideró, entre otras cosas, que no podía conseguirse a un precio asequible.⁷¹ Entre 2006 y 2008, Tailandia declaró el uso por el gobierno de varios productos farmacéuticos, incluidos el clopidogrel (para tratar las cardiopatías), el letrozol (para el cáncer de mama), el docetaxel (para tratar el cáncer de mama y de pulmón) y el erlotinib (para tratar el cáncer pulmonar, pancreático y ovárico).

En 2007, después de negociaciones prolongadas con las empresas titulares de las patentes, el Gobierno del Brasil expidió una licencia obligatoria para el efavirenz, un importante medicamento antirretrovírico utilizado por una tercera parte de los brasileños que recibían

tratamiento por medio de un programa nacional. Menos de dos meses después de que se expidió la licencia obligatoria, se recibió el primer cargamento de efavirenz de la India, donde este producto no estaba patentado. El Brasil notificó al Consejo de los ADPIC que habían tenido que transcurrir dos años para producir localmente el medicamento, en parte debido a que la ley de patentes no exige a los solicitantes divulgar toda la información necesaria para la comercialización de los productos finales.⁷² Después de que se otorgó la licencia, el precio disminuyó de 1,59 dólares EE.UU. por dosis del producto originario a 0,43 dólares EE.UU. por dosis de la versión genérica del medicamento importado.⁷³ Se calcula que entre 2001 y 2005 las políticas del Gobierno brasileño, incluida la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, permitió ahorrar unos 1.200 millones de dólares EE.UU. en costos de adquisición de antirretrovíricos (Nunn *et al.*, 2007).

Varios otros países en desarrollo han otorgado autorizaciones de utilización por el gobierno para poner a disposición del público antirretrovíricos patentados cuando

el precio de los originarios se consideraba demasiado elevado o solo había cantidades limitadas accesibles a la población, por ejemplo, Malasia en 2002 y Tailandia en 2006 a 2008 (véase el recuadro 4.13). Desde 2010, el Ecuador ha expedido dos licencias obligatorias para el uso público no comercial de sendos medicamentos para tratar la infección por el VIH/sida (recuadro 4.14).

Después de las licencias obligatorias concedidas en 2004 y 2007 por el Gobierno de Indonesia, el decreto presidencial del 3 de septiembre de 2012 sometió siete medicamentos contra la infección por el VIH/sida y la hepatitis B del mercado indonesio a una orden de uso por el gobierno hasta la expiración de las patentes pertinentes. De conformidad con esta orden, se ha designado a la industria farmacéutica para explotar la patente para y en nombre del gobierno. La decisión se fundamenta en la necesidad urgente de controlar la infección por el VIH/sida y la hepatitis B en ese país.⁷⁴

Las declaraciones de uso por el gobierno también suelen emplearse en el contexto de la adquisición internacional

Recuadro 4.13 El ejemplo tailandés de utilización de patentes por los gobiernos

El Gobierno de Tailandia ha autorizado la utilización de las patentes de varios productos farmacéuticos para tratar la infección por el VIH/sida, los ataques cardíacos, los accidentes cerebrovasculares y el cáncer. El primer caso se refirió al efavirenz; en 2005, más de medio millón de ciudadanos tailandeses estaban infectados por el VIH y aunque el gobierno nacional se había comprometido en 2003 a proporcionar tratamiento antirretrovírico gratuito a todas las personas que lo necesitaran, el costo de hacerlo aumentó considerablemente cuando se introdujeron tratamientos mejores y más caros. En noviembre de 2006, el Ministerio de Salud Pública emitió un decreto por el cual dispuso que utilizaría los derechos de las patentes relacionados con el efavirenz, y autorizó a la Organización Gubernamental de Productos Farmacéuticos, de propiedad estatal, a importarlo o producirlo; de conformidad con ese decreto, el titular de la patente tenía derecho a recibir una regalía del 0,5% del valor total en dólares EE.UU. de las ventas de esa organización.

Tras la declaración de uso por el gobierno del tratamiento antirretrovírico con lopinavir y ritonavir en 2008, el número de pacientes que lo reciben en Tailandia ha aumentado, según se informa, de 39 a 6.246.⁷⁵ En febrero de 2007, el titular de la patente anunció una reducción del precio del efavirenz en todo el mundo, lo que benefició a los pacientes infectados por el VIH/sida de todas partes.

Recuadro 4.14 Uso público no comercial: el ejemplo del Ecuador

El organismo ecuatoriano encargado de la propiedad intelectual otorgó una licencia obligatoria a un distribuidor de productos farmacéuticos que opera en el país. Esta licencia, concedida en abril de 2010, abarcaba una patente relacionada con el principio activo del ritonavir, compuesto inhibidor de proteasas retrovíricas que se utiliza en el tratamiento de la infección por el VIH/sida; cubría todos los derechos de patente, incluida la importación, y su uso estaba limitado al Ecuador. Según informes, estaba destinada a uso público no comercial (párrafo b) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC). Antes de la concesión, las autoridades ecuatorianas informaron al titular de la patente su intención de otorgar la licencia obligatoria, que es válida hasta que la patente expire en 2014. Al licenciatario se le exige que pague al titular de la patente una remuneración adecuada siguiendo el cálculo del Método a Gradadas de Regalías ("Tiered Royalty Method"), que se basa en una regalía del 5% del precio del producto del titular de la patente en los Estados Unidos, ajustado para la diferencia en el producto interno bruto per cápita entre ese país y el Ecuador, lo que da un porcentaje de regalías de 0,42% del precio en los Estados Unidos. El procedimiento de concesión de la licencia obligatoria duró seis meses.⁷⁶ En noviembre de 2012, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual otorgó otra licencia obligatoria para el uso público no comercial de una combinación de medicamentos contra la infección por el VIH/sida (abacavir/lamivudina) a un fabricante local, con lo cual se prevé lograr una reducción del precio del 75%.⁷⁷

por parte del UNICEF y otros organismos internacionales para permitir la importación de medicamentos genéricos, sobre todo de antirretrovíricos.⁷⁸

La experiencia indica que el poder de negociación que genera la sola posibilidad jurídica de una licencia obligatoria puede beneficiar a los países en desarrollo incluso cuando esta no se conceda (Cornish, 2003). Por ejemplo, el Gobierno del Brasil ha demostrado que la legislación que prevé el uso eficaz y expedito de las licencias obligatorias puede resultar útil para negociar precios menores de los antirretrovíricos (Abbott y Reichman, 2007). Con la amenaza de conceder licencias obligatorias, el Gobierno negoció reducciones importantes de los precios del efavirenz y el nelfinavir en 2001, el lopinavir en 2003, la combinación de lopinavir y ritonavir en 2005, y el tenofovir en 2006.

Ahora bien, el uso de licencias para abordar los problemas relacionados con las leyes de competencia en el campo de las tecnologías médicas no se limita a los países en desarrollo. En los países desarrollados se han concedido licencias, entre otras razones, como consecuencia de las medidas adoptadas por las autoridades en materia de competencia para abordar las prácticas que afectan al acceso y la innovación en el campo de la tecnología médica. En 2002, por ejemplo, la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos (FTC), por la sigla en inglés solicitó a una empresa suiza una licencia cruzada para una patente del factor de necrosis tumoral en el curso de los procedimientos de examen de las fusiones. La licencia permitía a la empresa suiza competir con el titular de la patente estadounidense. En 2005 y 2007, la Autoridad de Competencia de Italia investigó los abusos de posición dominante de dos empresas farmacéuticas importantes que se negaban a otorgar derechos de licencia para sus productos farmacéuticos; en consecuencia, se expidieron licencias obligatorias exentas de regalías, con el fin de que los genéricos resultantes fueran exportados a otros países europeos donde las patentes en cuestión ya hubieran expirado.⁷⁹ Por otra parte, en septiembre de 2012, los tribunales administrativos italianos otorgaron la apelación contra una decisión adoptada en enero de 2012 por la autoridad de competencia, que había multado a una empresa farmacéutica por abuso de posición dominante excluyente. Los tribunales destacaron que la simple observancia de los derechos de propiedad intelectual exclusivos no bastaba para apoyar el fallo de abuso de posición dominante sancionado por la autoridad de competencia.⁸⁰

iii) El sistema previsto en el párrafo 6: otro elemento de flexibilidad encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos

Una nueva vía de acceso a los medicamentos ...

En el párrafo 6 de la Declaración de Doha se establece que el Consejo de los ADPIC tiene el mandato de encontrar una solución a las dificultades que experimentan

los países con capacidad insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico para utilizar con eficacia la concesión de licencias obligatorias. Esto dio lugar a que en 2003 el Consejo General de la OMC adoptara la decisión de establecer el marco para las licencias obligatorias especiales, una flexibilidad adicional encaminada a permitir las exportaciones de medicamentos a estos países. En un principio, el “sistema previsto en el párrafo 6” –llamado así informalmente, en adelante el “Sistema”– consistió en la exención de determinadas condiciones relativas a las licencias obligatorias, y en 2005 los Miembros de la OMC lo adoptaron por consenso como el Protocolo que modifica el Acuerdo sobre los ADPIC. Este resultado, que ofrece otra vía legal para el acceso a los medicamentos, tiene una importancia particular porque es la única enmienda que se ha propuesto introducir a alguno de los acuerdos comerciales multilaterales de la OMC desde que se aprobaron en 1994. El Sistema se ha podido utilizar desde la decisión sobre la exención de 2003 y será una inclusión permanente en el Acuerdo sobre los ADPIC una vez que dos terceras partes de los Miembros de la OMC notifiquen formalmente su aceptación. Un amplio abanico de Miembros ya han dado este paso y se han recibido muchos avisos de aceptación de los países en desarrollo, incluidos varios países menos adelantados, y prácticamente de todos los países desarrollados.⁸¹ Aceptar el protocolo no es lo mismo que incorporar el sistema a la legislación nacional o decidir utilizarlo; expresa el consentimiento jurídicamente válido de que todos los Miembros de la OMC deben estar autorizados a utilizar esta flexibilidad adicional si así lo deciden.

El Sistema, concebido para que los Miembros de la OMC se sumen a los esfuerzos mundiales para fortalecer el marco jurídico para el acceso a los medicamentos, ha sido respaldado en varios foros multilaterales:

- En la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SPI) de 2008 se señala el uso del Sistema como una medida concreta.
- En la Declaración ministerial de la serie de sesiones de alto nivel del período de sesiones sustantivo del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas de 2009 se reafirmó el derecho a utilizar el sistema previsto en el párrafo 6, y se alentó la prestación de ayuda a los países en desarrollo a este respecto; se pidió de forma explícita una aceptación amplia y oportuna de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC.
- De manera análoga, en la Declaración Política sobre el VIH/SIDA: intensificación de nuestro esfuerzo para eliminar el VIH y el Sida (2011) se pidió que se aceptara pronto la enmienda al Acuerdo.
- En la Declaración de 2012 “El futuro que queremos”, documento final de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible (Río+20), se reafirmó el derecho a utilizar el Sistema junto con otras disposiciones del Acuerdo.

... que aborda una situación particular en materia de adquisición

El Sistema se aplica en una situación particular relativa al acceso en la que un país importador necesita medicamentos para resolver un problema de salud pública, pero el posible país exportador afronta un obstáculo de carácter jurídico porque el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC limita el suministro mediante una licencia obligatoria principalmente al mercado interno. La licencia especial de exportación prevista en el Sistema no tiene esta restricción, lo que permite y de hecho exige que toda la producción obtenida mediante licencia obligatoria se exporte. Por consiguiente, la situación regulada por el Sistema solo se presenta cuando un país desea obtener un producto farmacéutico particular y ocurre lo siguiente:

- El producto no puede producirse en el país en absoluto, o bien, no se produce en cantidades suficientes debido a la falta de capacidad.
- El productor privilegiado de un producto particular (normalmente, el suministro más barato que mejor cumple los requisitos reglamentarios y de calidad) se localiza en el país donde hay una patente en vigor para ese producto y necesita una licencia obligatoria para producir para exportación.

El Sistema no se aplica en la mayoría de las situaciones en materia de adquisición. Por ejemplo, cuando ya hay suministros asequibles procedentes de países donde no hay ninguna patente en vigor –esta ha sido la experiencia con los tratamientos antirretrovíricos más antiguos para la infección por el VIH/sida, la mayor parte de los cuales se han importado de los fabricantes de genéricos de la India a precios muy competitivos (véase el apartado a) de la sección A.2 del capítulo IV sobre la infección por el VIH/sida)– y cuando los precios de un producto originario pueden reducirse a un grado asequible por medio de negociaciones y sin recurrir a una licencia obligatoria, o bien, la empresa originaria acepta conceder una licencia voluntaria a un fabricante de genéricos.

Cómo se ha utilizado en la práctica ...

Para 2012 solo se había utilizado una licencia especial de exportación en el marco del Sistema; en ese caso, una empresa canadiense la utilizó para enviar medicamentos a Rwanda (véase el recuadro 4.15). Según informes, Ghana consideró la posibilidad de utilizar el sistema en 2005, cuando declaró una situación de emergencia con respecto a la infección por el VIH/sida y otorgó una autorización de uso gubernamental para importar medicamentos genéricos para combatirla (a pesar de que dicha declaración no es un requisito para utilizar el sistema).⁸² En un inicio, la intención era importarlos del Canadá, donde estaban patentados, pero más tarde se decidió importarlos de los fabricantes de genéricos de la India, donde no estaban protegidos por ninguna patente. Otro uso posible⁸³ se refiere a las solicitudes de una empresa

india presentadas en septiembre de 2007 a la Oficina de Patentes para fabricar y exportar al Nepal varios productos farmacéuticos contra el cáncer patentados en la India, en particular el erlotinib; según informes, el solicitante retiró más adelante las solicitudes. Como país menos adelantado, el Nepal tenía el derecho automático a utilizar el sistema, pero no había notificado a la OMC que deseaba importar los medicamentos en cuestión, lo que es un requisito para utilizar el sistema.

... y ¿realmente está funcionando como se tenía previsto?

El Consejo de los ADPIC examina el Sistema cada año e informa al Consejo General de la OMC cómo se ha aplicado y utilizado, el contexto operativo y la situación de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. Los exámenes se han vuelto más pormenorizados desde 2010, después de que el Canadá y Rwanda utilizaron el Sistema, y actualmente también abarcan una gama más amplia de cuestiones como las necesidades operativas del sistema y las opciones para facilitar el acceso a los medicamentos. Aunque estos exámenes no han permitido llegar a conclusiones definitivas, varios Miembros de la OMC han expresado diferentes opiniones (OMC, 2010; OMC, 2011), entre ellas, las observaciones siguientes sobre si el Sistema está cumpliendo su función prevista:

- Para 2012, el Sistema se había utilizado una sola vez y transcurrieron tres años antes de que se concretaran los envíos en cuestión. El Sistema es demasiado complejo y engorroso desde el punto de vista administrativo para utilizarlo en el futuro, y se requiere un taller con participación múltiple para abordar su funcionamiento. Es fundamental aclarar si las restricciones de uso del Sistema se incorporaron a este, lo que haría necesario modificarlo, o si fueron una consecuencia de la manera en que los países decidieron ejecutarlo.
- Los posibles usuarios del Sistema pueden renunciar a usarlo debido a preocupaciones sobre las consecuencias políticas o comerciales asociadas a la utilización de licencias obligatorias.
- El Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá se utilizó satisfactoriamente y los trámites relacionados con el Sistema solo consumieron una parte muy pequeña del período de tres años. Gran parte del tiempo transcurrido entre el examen reglamentario del medicamento en cuestión y el envío a Rwanda se explica por otros factores.
- El uso limitado del Sistema no da la medida adecuada de sus resultados, ya que ninguna delegación aportó pruebas de que hubiera obstáculos para utilizarlo cuando era necesario. Un solo caso demostró que, de ser necesario, el Sistema podía funcionar y servir de apoyo en el esfuerzo más general encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, dado que a menudo hay otras formas de adquirir los medicamentos requeridos.

Recuadro 4.15 Estudio de caso sobre el suministro de antirretrovíricos a Rwanda

En 2004, Médicos sin Fronteras le propuso a una empresa canadiense que produjera una combinación triple de antirretrovíricos (zidovudina, lamivudina y nevirapina); y lo hizo sin que mediara ninguna solicitud concreta de un país importador. La empresa obtuvo la autorización de comercialización en el Canadá en 2006, menos de seis meses después de la fecha en que la solicitó. El Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá, que aplica el sistema previsto en el párrafo 6, tuvo que modificarse para incluir el producto porque el país limita el ámbito de aplicación de la ley a una lista específica de productos. Cada uno de los medicamentos que se combinaban en el producto estaban cubiertos por sendas patentes de otras empresas. En julio de 2007, la empresa interesada intentó obtener licencias voluntarias de los tres titulares de las patentes, pero no lo consiguió.

En julio de 2007, Rwanda envió a la OMC una notificación breve sobre su intención de importar 260.000 envases de la combinación triple de antirretrovíricos, reservándose el derecho de modificar la cantidad calculada. Señaló que no permitiría que los titulares de las patentes hicieran cumplir las patentes del producto que hubieran podido otorgarse en su territorio. Como país menos adelantado, Rwanda no estaba obligada a declarar nada más, ni a notificar su intención de utilizar el Sistema.⁸⁴ En septiembre de 2007, la empresa solicitó una licencia obligatoria en el Canadá que, de conformidad con el Sistema, le permitiría exportar 15.600.000 comprimidos (el equivalente a 260.000 envases) en el transcurso de dos años. La licencia obligatoria se concedió dos semanas después. El Gobierno canadiense notificó a la OMC en octubre que estaba utilizando el Sistema como país exportador.⁸⁵

El Canadá notificó que en octubre de 2007 el Gobierno rwandés publicó una licitación para esta triple combinación de antirretrovíricos.⁸⁶ En un inicio, la empresa canadiense había ofrecido el antirretrovírico al precio sin fines de lucro de 0,39 dólares EE.UU. por comprimido y había indicios de que al menos cuatro fabricantes de genéricos de la India podían suministrar el producto a un precio menor. El Canadá informó de que si Rwanda hubiese comprado los antirretrovíricos a esos fabricantes, no habría tenido que utilizar el sistema en absoluto, ya que los productos no estaban patentados en la India. Con todo, durante el proceso de licitación la empresa canadiense redujo a la mitad su precio (0,195 dólares EE.UU. por comprimido), y en mayo de 2008 anunció que la había ganado.

En consonancia con lo previsto en el Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá y en el propio Sistema, los comprimidos enviados a Rwanda se diferenciaron de la versión producida para el mercado interno con la inscripción "XCL" y eran de color blanco, en lugar del azul ordinario. El empaquetado llevaba un número de seguimiento emitido por el Gobierno canadiense. Los pormenores sobre el producto y sus características distintivas, así como del envío, se publicaron en Internet.⁸⁷ Había una regalía pagadera por la empresa canadiense por el derecho de utilizar la patente, pero los titulares de la patente renunciaron a ella. Se enviaron un total de 6.785.000 comprimidos a Rwanda en septiembre de 2008, y otros 7.628.000 en septiembre de 2009, esto es, dentro del período de validez de dos años de la licencia obligatoria.⁸⁸

- El Sistema no es una panacea para resolver todos los problemas relacionados con la salud pública, más bien es parte de un panorama más amplio que incluye otros aspectos importantes que repercuten en la innovación y el acceso, como la infraestructura, los aranceles, los mecanismos innovadores de financiación, las asociaciones, la cooperación (en particular la que se lleva a cabo a escala regional) y los marcos reglamentarios.
- La aplicación de la protección plena mediante patente de los productos farmacéuticos en la India y la cada vez más cercana fecha de expiración de los períodos de transición en los países menos adelantados podrían hacer más difícil en el futuro la adquisición de versiones genéricas de los medicamentos nuevos. En tales circunstancias, el Sistema podría cobrar mayor importancia.

... mientras todo su contexto operativo aún está en fase de planificación ...

Si bien el sistema ofrece una vía para responder a la demanda de medicamentos en una situación concreta en materia de adquisición, la notificación de la demanda por parte de los posibles beneficiarios ha sido insignificante, lo que contradice las manifestaciones generalizadas de preocupación sobre el acceso asequible a los medicamentos. Ningún país en desarrollo ha notificado a la OMC su intención general de utilizar el Sistema, a pesar de que los países menos adelantados no tienen que dar este paso y otros países podrían hacerlo al mismo tiempo que presentan la información sobre el producto requerido. Los países tienen derecho a notificar sus necesidades previstas de medicamentos en una etapa temprana de la planificación de las adquisiciones, sin comprometerse a cumplir con las cantidades notificadas ni a proceder con las importaciones en el marco del Sistema en caso de que surgieran opciones preferibles, incluso en una etapa tardía del proceso. En el caso de que el producto requerido esté patentado en el país o los países de suministro privilegiados

—por ejemplo, cuando las empresas de genéricos tienen la capacidad de copiar el producto y cuando la demanda efectiva conjunta de los países importadores es suficiente—, la notificación temprana puede aumentar en la práctica la probabilidad de que los posibles exportadores aprovechen la oportunidad de utilizar el Sistema.

Una cuestión fundamental es determinar si la situación particular prevista en el “párrafo 6” se ha presentado hasta ahora en la práctica y, en caso afirmativo, en qué circunstancias. Otra es saber en qué medida los medicamentos asequibles ya pueden exportarse sin necesidad de licencias obligatorias. Las experiencias de adquisición notificadas indican que muchos medicamentos ya estaban disponibles como exportaciones de genéricos de los países donde no había ninguna patente en vigor que los protegiera. Por ejemplo, el Brasil, el Ecuador y Tailandia, según se informa, expidieron licencias obligatorias al margen del Sistema para la importación de productos provenientes de países donde no estaban patentados y ya se producían como genéricos. La utilización del Sistema en Rwanda también se llevó a cabo en un contexto en que podían conseguirse medicamentos genéricos de otros proveedores a precios menores. Cuando es posible conseguir medicamentos genéricos de fuentes no patentadas, no hace falta utilizar el Sistema. Esta situación podría cambiar, a medida que los efectos graduales de los cambios que se introducen a la patentabilidad de los productos farmacéuticos en los países exportadores clave como la India disminuyan las probabilidades de que las generaciones nuevas de medicamentos puedan conseguirse fácilmente como versiones genéricas para exportación (véase el apartado a) de la sección A.2 del capítulo IV). En el futuro —por ejemplo, en respuesta a una pandemia u otro suceso que ponga en riesgo la seguridad sanitaria—, es más probable que los tratamientos eficaces estén patentados en los principales países proveedores establecidos. En este supuesto, el Sistema podría cobrar mayor importancia y utilizarse más ampliamente; su existencia ofrece una base más convincente para el uso eficaz de las licencias obligatorias en los países sin capacidad de producción o con una capacidad limitada, lo que fortalece su posición en las negociaciones sobre precios. Las experiencias con los procesos de adquisición (como la amenaza del Brasil de utilizar licencias obligatorias para el antirretrovírico nelfinavir en 2001) indican que el uso eficaz de las licencias obligatorias puede acarrear una reducción de los precios sin que la concesión efectiva tenga lugar. Hasta la fecha, el limitado papel del Sistema también puede deberse en parte a que muchos países compran los medicamentos mediante programas internacionales de adquisición que pueden disponer de otros medios para conseguir precios menores. Algunos ejemplos de esos programas son los administrados por el PEPFAR, la Clinton Health Access Initiative, el Fondo Mundial, el UNICEF y el UNITAID.

Un aspecto del debate actual se centra en la necesidad de crear las condiciones comerciales adecuadas para los

posibles proveedores en el marco del Sistema, a fin de atender las necesidades señaladas en las notificaciones a la OMC. En el Sistema se reconoce de forma explícita la necesidad de las economías de escala en el contexto de sus disposiciones sobre los acuerdos comerciales regionales, y también se refiere a la posibilidad de que las partes de esos acuerdos presenten notificaciones conjuntas.

La licencia especial de exportación es una vía legal que puede seguirse cuando representa el procedimiento idóneo para la adquisición eficaz; pero, como ocurre con toda licencia obligatoria, por sí sola no hace económicamente viable la producción de un medicamento. Una demanda suficiente y previsible es el requisito indispensable para que, desde el punto de vista práctico y comercial, sea factible que las empresas adopten las medidas reglamentarias, industriales y comerciales necesarias para producir y exportar un medicamento con este tipo de licencia. Los métodos regionales para la adquisición y las notificaciones conjuntas de los países con necesidades similares de medicamentos accesibles pueden ofrecer vías para agregar la demanda en el marco del Sistema, permitiendo así una respuesta eficaz a las necesidades señaladas.

El Sistema incluye medidas para velar por que los productos lleguen a los beneficiarios previstos sin desviarse; entre ellas, el etiquetado o marcado específicos, y el embalaje, color o forma especial de los productos, que habrán de ser factibles y no aumentar mucho el precio. Las últimas experiencias de la industria con otras formas de etiquetado y embalaje para mercados concretos, por ejemplo, en los casos de la fijación escalonada de precios y los mecanismos de adquisición filantrópica y por donación⁸⁹, constituyen ejemplos prácticos de cómo distinguir los productos sin incurrir en costos importantes. En el anexo II se proporciona información más detallada sobre el funcionamiento y la utilización del Sistema.

b) Licencias voluntarias y socialmente responsables

El titular de una patente puede compartir voluntariamente la propiedad intelectual con terceros mediante acuerdos de concesión de licencias. Una licencia es un contrato por el cual el titular de la patente permite a terceros utilizar la propiedad intelectual, ya sea a cambio del pago de regalías (u otra suma) o sin ningún cargo, para una determinada esfera de utilización y en un territorio concreto (puede ser por un período equivalente a la vigencia de esa patente). En el marco de sus programas de responsabilidad social, desde que se adoptó la Declaración de Doha las empresas farmacéuticas dedicadas a la investigación han utilizado cada vez más los contratos de licencias para que los fabricantes de genéricos puedan producir y distribuir las versiones genéricas de sus productos en una zona geográfica delimitada.

i) Acuerdos de licencias voluntarias en la esfera de la infección por el VIH/sida

Hoy en día, casi todas las empresas titulares de derechos de propiedad intelectual que abarcan productos para el tratamiento de la infección por el VIH/sida han firmado acuerdos de licencias o de inmunidad de jurisdicción con varios fabricantes de genéricos o han emitido declaraciones de renuncia respecto de esos productos. A menudo, estos arreglos se denominan acuerdos de licencias “voluntarias”, por contraposición con las licencias obligatorias (para conocer un panorama de los acuerdos actuales, véase la lista de Beyer, 2012).

Las empresas comenzaron a utilizar en mayor grado los acuerdos de licencias voluntarias después de la adopción de la Declaración de Doha. En un principio, el alcance y el territorio eran bastante limitados y algunos acuerdos se celebraban por intervención de terceros.

La tendencia a otorgar a las empresas de genéricos licencias para los productos destinados al tratamiento de la infección por el VIH/sida aumentó aún más con la creación del Medicines Patent Pool en 2010, que hasta la fecha ha suscrito dos acuerdos de licencias. El primero, celebrado con los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, incluye una patente para el darunavir; el segundo se suscribió con Gilead, una empresa biofarmacéutica con sede en los Estados Unidos, y cubre las patentes para el tenofovir (otro antirretrovírico) y su combinación con emtricitabina, así como para el elvitegravir, el cobicistat y su combinación con tenofovir y emtricitabina. Para 2012, el Medicines Patent Pool había suscrito acuerdos de sublicencias con cuatro empresas indias de genéricos para la fabricación de algunos de estos productos o todos. Algunas de estas empresas no firmaron el acuerdo para el tenofovir porque en 2009 se rechazó una solicitud de patente para este medicamento en la India.⁹⁰

Las empresas han ampliado sus programas de concesión de licencias para incluir los productos más nuevos y los que están en desarrollo. Aunque los primeros acuerdos tenían un alcance muy limitado y se centraban principalmente en los países del África subsahariana y los países menos adelantados –donde no suelen otorgarse patentes o, si se otorgan, no se hacen cumplir–, algunas empresas han ampliado su cobertura geográfica para incluir a más países de ingresos medianos y abarcan hasta 112 países (Beyer, 2012).⁹¹

Las prácticas de concesión de licencias también han sido objeto de escrutinio; una de las cuestiones destacadas es que el alcance geográfico es limitado y excluye a la mayoría de los países de ingresos medianos. El acuerdo de licencia firmado por el Medicines Patent Pool con Gilead ha desencadenado un animado debate entre los grupos de salud pública sobre el valor añadido de este acuerdo y la función y el mandato del Medicines Patent Pool a ese respecto.⁹²

En general, es muy difícil evaluar esos acuerdos de licencias, ya que los términos y las condiciones no se divulgan, con la importante excepción de los acuerdos suscritos por el Medicines Patent Pool. Básicamente, mediante esos acuerdos los licenciantes permiten a otros suministrar productos a los mercados de gran volumen y baja rentabilidad de los países pobres cuya carga de morbilidad por la infección por el VIH/sida es elevada (países menos adelantados, países del África subsahariana y países de bajos ingresos).

En un futuro cercano, los acuerdos de licencias podrían volverse un factor más importante en la producción de los medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH/sida. Si se suscriben con muchas empresas, pueden contribuir a mejorar el acceso a los medicamentos mediante una mayor competencia, que a su vez da lugar a precios menores y a una mayor disponibilidad de tratamientos antirretrovíricos en los países en desarrollo. Asimismo, esos acuerdos son uno de los principales indicadores utilizados por la Access to Medicines Foundation para clasificar a las empresas farmacéuticas (véase el recuadro 4.16). En los debates sobre el apoyo al uso de licencias voluntarias en el futuro se ha propuesto que los países en desarrollo deberían contar con orientación, que les permitiera establecer lo que ha de incluirse en los acuerdos de licencias voluntarias, incluso modelos de contratos.⁹³

ii) Concesión socialmente responsable de licencias

Desde la aprobación de la Ley Bayh-Doyle en 1980, se ha permitido a las instituciones de investigación de los Estados Unidos patentar y conceder licencias para las patentes derivadas de la investigación financiada con subvenciones federales. Esta legislación ha estimulado los debates sobre la manera en que las políticas de las universidades en materia de concesión de licencias deben reconocer los objetivos de salud pública. Por ejemplo, se suscitó un debate acerca de las patentes de la Universidad de Yale sobre la estavudina, una sustancia sintetizada en 1966 cuyas propiedades inhibitoras de la retrotranscriptasa fueron descubiertas por investigadores de esa universidad a principios de los años noventa. Esta investigación se financió con subvenciones federales y la universidad concedió una licencia exclusiva para la producción, comercialización y distribución del medicamento a una empresa que patrocinó los ensayos clínicos de fase III.⁹⁴ A pesar de que la universidad no solicitó patentes en la mayoría de los países en desarrollo, la estavudina se patentó en Sudáfrica (patente ZA8707171).⁹⁵ Cuando Médicos sin Fronteras (MSF) comenzó a proporcionar tratamiento antirretrovírico en Sudáfrica, el medicamento se estaba vendiendo a precios 34 veces más elevados que las versiones genéricas comercializadas en otros países.⁹⁶ En diciembre de 2000, MSF solicitó a la división sudafricana de la empresa licenciataria permiso para importar la versión genérica de

la estavudina, pero se le recomendó comunicarse con el titular de la patente, es decir, la Universidad de Yale. Bajo la presión de la sociedad civil, el alumnado, las comunidades de investigación y el inventor de la estavudina, en marzo de 2001 el acuerdo de licencia se modificó y la empresa llegó a un acuerdo de inmunidad de jurisdicción con una empresa de medicamentos genéricos en Sudáfrica, lo que permitió la comercialización de la estavudina allí y en otros países africanos (t Hoen, 2009; Beyer, 2012).

Como consecuencia de este debate surgió un nuevo modelo de la denominada “concesión socialmente responsables de licencias”, que permite obtener acceso y utilizar las tecnologías nuevas protegidas por derechos de propiedad intelectual a precios asequibles en las comunidades subatendidas. Por ejemplo, en 2002 Eva Harris, de la Universidad de California en Berkeley, trató de alcanzar un acuerdo sobre concesión de licencia para un instrumento portátil de diagnóstico del dengue. Le propuso a la universidad un acuerdo por el cual esta cedería los derechos de producción y distribución a una organización sin fines de lucro, que a su vez ofrecería el instrumento de forma gratuita o a precio de costo, al mismo tiempo que la universidad conservaría el derecho de recibir regalías de las tecnologías derivadas distribuidas en los países desarrollados (Mohiuddin y Imtiazuddin, 2007). La concesión socialmente responsable de licencias es por consiguiente otro medio que puede contribuir a mejorar el acceso a las tecnologías médicas en los países en desarrollo.

c) El agotamiento de los derechos y las importaciones paralelas

Las importaciones paralelas se refieren a los productos auténticos que primero se colocan en el mercado de otro país y luego se importan mediante un canal paralelo al autorizado por el titular del derecho; no son productos

falsificados y el titular del derecho ha recibido el pago de la primera venta. A veces se les denomina “mercancías del mercado gris”; en otras palabras, no son mercancías del mercado negro, pero tampoco han sido importadas mediante el canal autorizado por el titular del derecho.

El “agotamiento” es una doctrina jurídica (también conocida como “doctrina de la primera venta” según la cual el titular del derecho de propiedad intelectual no puede evitar la distribución ni la reventa posterior de las mercancías después de haber autorizado la primera venta; en tal situación, se considera que el titular del derecho ha “agotado” sus derechos sobre esas mercancías. Esta doctrina permite facilitar el acceso a los medicamentos, ya que la decisión de un país de adoptar el agotamiento internacional, regional o nacional es un factor importante para determinar si los productos médicos pueden importarse (o volverse a importar) de otros países donde los precios son menores. Otros factores importantes que repercuten en las importaciones paralelas son las normas relativas al régimen de aprobación reglamentaria y el derecho privado que rigen el contrato entre el fabricante y sus distribuidores. En caso de abuso de los derechos de propiedad intelectual, las leyes de competencia también pueden ser útiles como instrumento de corrección.

Los países han empleado varias opciones para reglamentar el régimen de agotamiento, de modo tal que coincidan lo mejor posible con sus objetivos de política nacional.

i) *El agotamiento internacional*

Algunos países aplican un régimen de agotamiento internacional, lo que significa que los derechos de propiedad intelectual sobre las mercancías quedan agotados después de la primera venta realizada por el titular del derecho, o con su consentimiento, en cualquier parte del mundo donde se localice. Desde 2010, 20 países han adoptado el régimen de agotamiento internacional de

Recuadro 4.16 El índice de acceso a los medicamentos

La Access to Medicine Foundation, organización internacional sin fines de lucro dedicada a mejorar el acceso a los medicamentos, publica el índice de acceso a los medicamentos, que clasifica a las empresas farmacéuticas según sus actividades estratégicas y técnicas para lograr ese objetivo. Lo que se pretende es concebir medios transparentes que permitan a las empresas farmacéuticas evaluar, vigilar y mejorar su propio desempeño y sus perfiles público y de inversiones, al mismo tiempo que establecen una plataforma en la que todos los interesados directos puedan compartir las mejores prácticas en la esfera del acceso mundial a los medicamentos.

El índice de acceso a los medicamentos clasifica 20 empresas farmacéuticas según sus actividades para ofrecer acceso a los medicamentos, las vacunas y los medios de diagnóstico a los habitantes de 103 países. El índice de 2012 abarcó 33 enfermedades prioritarias, incluidas las enfermedades tropicales desatendidas, las 10 enfermedades transmisibles más importantes y las 10 enfermedades no transmisibles más importantes en cuanto a su carga para el sector de la salud de los países incluidos, así como la salud materna y las infecciones neonatales. Las posiciones se basan en un gran número de indicadores que miden las actividades en las distintas esferas, como la investigación y el desarrollo, la política de patentes, la fijación de precios y la filantropía. El índice proporciona informes sobre las principales prácticas de cada empresa y los cambios introducidos desde la publicación del informe anterior; también se indican las esferas que pueden mejorarse.⁹⁷

los derechos de patente en sus legislaciones nacionales, entre ellos, la Argentina, China, Costa Rica, Egipto, la India, Kenya y Sudáfrica, así como las partes del Acuerdo de Cartagena (Colombia, el Ecuador, el Estado Plurinacional de Bolivia y el Perú).⁹⁸ En el informe elaborado en 2002 por la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido se recomendó la adopción del régimen de agotamiento internacional para facilitar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo y los menos adelantados. Asimismo, se señaló que para establecer un sistema de fijación de precios diferenciales con precios menores en los países en desarrollo y más elevados en los desarrollados era necesario segmentar los mercados con distintos niveles de precios, de manera que los medicamentos de menor precio no pudieran entrar en los mercados de precios más elevados.⁹⁹

Posteriormente, en 2006, en un informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS también se pidió que se estableciera una diferenciación entre los países desarrollados y los países en desarrollo, y se recomendó que estos últimos mantuvieran su capacidad para realizar importaciones paralelas procedentes de otros países en desarrollo (OMS, 2006b).

Muchos países no establecen normas en materia de agotamiento en sus leyes de propiedad intelectual, y dejan esta tarea a los tribunales y la práctica administrativa. En muchos casos, se aplican regímenes de agotamiento distintos a las patentes, las marcas y los derechos de autor.

ii) *El agotamiento nacional*

Otros países aplican la doctrina del agotamiento con respecto a los derechos de propiedad intelectual, pero solo cuando la primera venta tiene lugar en su propio territorio; a esto se le conoce como agotamiento nacional. En el marco de este régimen, los derechos del titular de la propiedad intelectual se agotan solo con respecto a las mercancías colocadas en el mercado local con su consentimiento, lo que permite al titular evitar la importación paralela. Un total de 40 países han optado por este tipo de agotamiento para las patentes, entre ellos, el Brasil, Ghana, Madagascar, Malasia, México, Marruecos, Mozambique, Namibia, Tailandia, Túnez, Turquía y Uganda.¹⁰⁰

iii) *El agotamiento regional*

Una tercera opción es el agotamiento regional. La primera venta de mercancías que el titular del derecho realice en la región (o realizada con su consentimiento) agota todo derecho de propiedad intelectual sobre esos productos no solo en el ámbito nacional, sino en toda la región; por lo tanto, no será posible oponerse a las importaciones paralelas en la región sobre la base de los derechos de propiedad intelectual.¹⁰¹ Este es el caso, por ejemplo, de los Estados miembros de la Unión Europea, del Espacio

Económico Europeo, de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual y de la Organización Euroasiática de Patentes.¹⁰² Al mismo tiempo, el titular puede utilizar aún sus derechos de propiedad intelectual para evitar que se importen mercancías de países fuera de la región en cuestión.

iv) *Opciones de política para los regímenes de agotamiento*

En el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que “no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual” para los efectos de la solución de diferencias de la OMC, siempre y cuando la doctrina se aplique de manera que no discrimine por razón de la nacionalidad del titular del derecho. En la Declaración de Doha se aclaró que el efecto de esta disposición es dejar a cada Miembro de la OMC en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones mencionadas contra la discriminación. Esta aclaración se refleja en las distintas decisiones que los Miembros de todo el mundo han adoptado con respecto al agotamiento.

Algunos países han adoptado regímenes de agotamiento específicos. Por ejemplo, Rwanda adoptó la Ley de protección de la propiedad intelectual en 2009 (Ley N° 31/2009), que prevé un sistema de agotamiento nacional de derechos de patente con la posibilidad de agotamiento internacional para determinados productos. El artículo 40 de esa ley autoriza al ministro a declarar agotados los derechos de patente por recomendación de un organismo gubernamental o a petición de una parte interesada. La ley enumera varias razones por las cuales puede otorgarse tal autorización y prevé que esta puede revocarse si el importador paralelo no cumple la finalidad de la declaración del ministro o si desaparecen las condiciones que dieron lugar a la declaración.

La elección del régimen de agotamiento es, desde luego, solo uno de los factores que determinan si las importaciones paralelas pueden proceder. Otro aspecto importante es el contrato suscrito entre el titular del derecho y el distribuidor. Por ejemplo, si ese contrato prohíbe al distribuidor reexportar las mercancías en cuestión, el titular puede argumentar que realizar importaciones paralelas constituye un acto que incumple las obligaciones contractuales del distribuidor, independientemente de que sus derechos de propiedad intelectual estén agotados o no. Algunos acuerdos de libre comercio preservan de forma explícita el derecho del titular de la patente a limitar contractualmente las importaciones paralelas. En esas situaciones, la ley de competencia puede desempeñar una función importante como posible factor de corrección. Por ejemplo, Suiza aplica el agotamiento internacional en el campo de las marcas de comercio. En un caso reciente relacionado con la ley de competencia de ese país, se demostró que una empresa suiza había aplicado de forma

Recuadro 4.17 **Prórroga de la duración de las patentes: el ejemplo de la atorvastatina cálcica**

La atorvastatina cálcica, medicamento para el tratamiento del colesterol sanguíneo elevado, fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos en diciembre de 1996 y se comercializó por primera vez en 1997; llegó a ser uno de los medicamentos más vendidos en la historia. La expiración de una de las patentes de los Estados Unidos para este medicamento (núm. 4,681,893), concedida en 1987, se fijó en un inicio para mayo de 2006, pero después se amplió el plazo por más de tres años (hasta septiembre de 2009), en virtud de una cláusula de prórroga (35 U.S.C. § 156). El período de exclusividad de la patente básica se amplió otros seis meses, hasta marzo de 2010, en virtud de una cláusula de exclusividad pediátrica.

continúa una cláusula contractual hasta 2006 como parte de una licencia a una empresa con sede en Austria; la cláusula prohibía al licenciatarlo exportar a Suiza los productos que había fabricado en Austria mediante la licencia. En 2009, la Comisión de Competencia Suiza impuso una multa a la empresa, al considerar que dicha cláusula constituía un acuerdo vertical que afectaría considerablemente a la competencia en el mercado suizo y, por consiguiente, derogó la cláusula, permitiendo así las importaciones paralelas.¹⁰³

Otro factor importante que determina si las importaciones paralelas pueden tener lugar son los reglamentos sanitarios que autorizan la comercialización de los medicamentos. Cualquier país puede prohibir las importaciones paralelas de distintas versiones del mismo producto farmacéutico si estas carecen de autorización de venta en el país de importación, aun cuando el país haya adoptado un régimen de agotamiento internacional.

d) **Prórroga de la duración de las patentes**

Las leyes nacionales establecen el período durante el cual una patente puede permanecer en vigor (la “duración de la patente”). El período de protección no debe expirar antes de transcurridos 20 años; contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Esta norma está establecida en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC y se aplicó en 2000, en el caso *Canadá – Período de protección mediante patente* de la OMC.¹⁰⁴

Una patente dejará de ser válida antes del término del período de protección, por ejemplo, si se anula o si el titular de la patente deja de pagar los derechos exigibles para mantenerla en vigor; pero es probable que las patentes relacionadas con los productos farmacéuticos que tienen éxito comercial se mantengan durante todo el período de protección.

Varios Miembros de la OMC, como Australia, los Estados Unidos, Israel, el Japón, la República de Corea y la Unión Europea ofrecen la posibilidad de prorrogar la duración de las patentes más allá del mínimo de 20 años exigido en el Acuerdo sobre los ADPIC, generalmente para compensar las demoras reglamentarias. Esto se debe a que los productos farmacéuticos, a diferencia de los productos de casi todos los demás campos de la tecnología, deben

someterse a un examen reglamentario para procurar su seguridad y eficacia. El tiempo que tarda el examen puede acortar considerablemente el período de exclusividad comercial que de otra manera los titulares de las patentes farmacéuticas podrían disfrutar.

Por ejemplo, los Estados Unidos ofrecen prórrogas de duración de las patentes de hasta cinco años, sujetas a un plazo máximo total de 14 años de exclusividad comercial (el período posterior a la autorización de venta hasta la expiración de la patente) (véase el recuadro 4.17). Con base en el Reglamento (CE) N° 469/2009;¹⁰⁵ los Estados miembros de la Unión Europea ofrecen certificados complementarios de protección de hasta cinco años, sujetos a un plazo máximo total de 15 años de exclusividad comercial a partir de la primera autorización de venta. Desde 2007, la Unión Europea también permite prórrogas de seis meses para los certificados complementarios de protección a cambio de que se concluyan los estudios clínicos de la eficacia y seguridad del producto en los niños.

Además de servir como compensación a los largos procedimientos de autorización de venta, las prórrogas de las patentes también se ofrecen en algunos países para compensar al titular por toda disminución injustificada de la duración de la patente resultante de demoras en la tramitación por la oficina de patentes. También son un elemento normal de los acuerdos de libre comercio bilaterales

Se han expresado muchas opiniones distintas sobre las repercusiones de las prórrogas de las patentes sobre la salud pública. Algunos sostienen que obstaculizan el acceso a los medicamentos porque demoran la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado; otros opinan que son favorables desde el punto de vista de la salud pública porque apoyan la innovación médica y de ese modo mejoran el acceso a los servicios de salud a largo plazo.

e) **Observancia de la propiedad intelectual**

En el apartado f) de la sección B.1 del capítulo II se presenta un panorama de las normas en materia de observancia de la propiedad intelectual. En el presente apartado se examinan las cuestiones de observancia

vinculadas específicamente con el acceso a los medicamentos (véase el recuadro 4.17).

En la esfera del comercio transfronterizo de productos médicos, los intereses de la salud pública y del libre comercio se traslapan. El objetivo común es velar por que el libre comercio de los productos médicos legítimos, en particular los medicamentos genéricos, no esté sujeto a obstáculos jurídicos innecesarios que impidan su circulación entre los países. Este objetivo también se manifiesta como un principio general en la sección del Acuerdo sobre los ADPIC relativa a la observancia (párrafo 1 del artículo 41).

En 2009, el Brasil y la India, apoyados por varios países en desarrollo, señalaron el tema a la atención de la comunidad internacional y en las reuniones de la OMS y la OMC¹⁰⁶ manifestaron su preocupación profunda con respecto a la retención de los medicamentos genéricos en tránsito por parte de las autoridades aduaneras en distintos puertos de la Unión Europea sobre la base del Reglamento (CE) N° 1383/2003 del Consejo Europeo.¹⁰⁷ Este reglamento permite a las autoridades aduaneras retener las mercancías que presuntamente infringen derechos de propiedad intelectual en la Unión Europea. Desde 2003, esto también ha incluido las mercancías en tránsito que presuntamente infringen patentes. En 2008, las autoridades aduaneras de los Países Bajos retuvieron 17 envíos de medicamentos genéricos con el fundamento, según se informó, de la presunta violación de una o varias patentes válidas y ejecutables en ese país. De esos 17 envíos, 16 provenían de la India y uno de China; la mayoría estaban en tránsito y su destino eran los países en desarrollo de América Latina y África. En uno de esos envíos había un medicamento contra la hipertensión arterial, destinado al Brasil. En 2009, las autoridades aduaneras de Alemania retuvieron un antibiótico genérico enviado de la India a Vanuatu vía el aeropuerto de Fráncfort por una presunta violación de marcas de comercio. En los casos notificados, no había ningún indicio de que los medicamentos estuvieran infringiendo algún derecho de propiedad intelectual en los países de origen o de destino. Los genéricos en tránsito eran por consiguiente legítimos en los países de origen y en los de destino. Posteriormente, se despacharon los envíos en cuestión.

En mayo de 2010, el Brasil y la India iniciaron el procedimiento de solución de diferencias de la OMC solicitando la celebración de consultas con la Unión Europea sobre sus medidas aduaneras. Entre otras cosas, alegaron que se había incumplido la obligación estipulada en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de permitir la libertad de tránsito, así como varias disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC sobre los derechos de patente y su observancia.¹⁰⁸ En las deliberaciones anteriores del Consejo de los ADPIC, la Unión Europea había coincidido con los demandantes en que las medidas aduaneras no deben afectar al

comercio legítimo de los medicamentos genéricos. Por otra parte, defendió su reglamento alegando que se ajustaba plenamente al Acuerdo sobre los ADPIC y que era importante permitir que las autoridades aduaneras controlaran los medicamentos en tránsito, ya que eso podía ayudar a salvar vidas en los países en desarrollo. Hasta el momento, no se han adoptado medidas ulteriores en el caso de la OMC ni se ha solicitado el establecimiento de un grupo especial de solución de diferencias.

En julio de 2011, el Gobierno indio anunció que la India y la Unión Europea habían llegado a una resolución informal de la disputa (“entendimiento”) para orientar el cumplimiento en la frontera de los derechos de propiedad intelectual en la Unión Europea sobre la base de los principios acordados en el entendimiento que deberán figurar en el proyecto de reglamento que reemplazará al Reglamento (CE) N° 1383/2003.¹⁰⁹

Entre tanto, la Comisión Europea publicó las “Directrices de la Comisión Europea relativas al control, por parte de las autoridades aduaneras de la UE, respecto de la observancia de los derechos de propiedad intelectual con relación a las mercancías y, en particular, los medicamentos, en tránsito a través de la Unión Europea”.¹¹⁰ En ellas se aclara la aplicación del Reglamento N° 1383/2003 del Consejo Europeo y se tienen en cuenta las conclusiones de una sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 1° de diciembre de 2011.¹¹¹ En particular, las directrices establecen que el mero hecho de que los medicamentos transiten por el territorio de la Unión Europea y de que en ese territorio estén sujetos a derechos de patente “no constituye en sí mismo motivo suficiente que induzca a las autoridades aduaneras de un Estado miembro a sospechar que los medicamentos en cuestión vulneran los derechos de patente”. Ahora bien, si la probabilidad de que los medicamentos se desvíen al mercado de la Unión Europea es considerable, “puede considerarse que hay motivos suficientes para que las autoridades aduaneras presuman que los medicamentos en cuestión vulneran los derechos de patente”.

Teniendo en consideración el debate sobre la retención de medicamentos genéricos en tránsito, Suiza también aclaró que, de conformidad con la Ley Federal de Patentes de Invención de Suiza, las autoridades aduaneras solo pueden prohibir el tránsito de mercancías que infringen una patente si el titular presenta pruebas directas de la infracción tanto en Suiza como en el país de destino.¹¹² Estas cuestiones también se plantearon en el marco de las negociaciones del Acuerdo Comercial contra la Falsificación (véase el recuadro 4.18).

Por consiguiente, es importante velar por que las disposiciones de los acuerdos y las normas comerciales relativas a la observancia no generen obstáculos innecesarios al comercio legítimo de los medicamentos genéricos. Para ello, sin duda es necesario distinguir los medicamentos falsificados de los genéricos, a fin de evitar

Recuadro 4.18 El Acuerdo Comercial contra la Falsificación

El Acuerdo Comercial contra la Falsificación (ACTA, por la sigla en inglés) constituye otro ejemplo de instrumento internacional propuesto que ha sido tema de debates de fondo sobre las posibles consecuencias de las medidas de observancia de la propiedad intelectual para el acceso a los medicamentos. Después de dos iniciativas distintas del Japón y los Estados Unidos, entre 2007 y 2010 un grupo de países con ideas afines negociaron el ACTA, que procura aprovechar las normas internacionales vigentes en la esfera de la propiedad intelectual, en particular en el Acuerdo sobre los ADPIC, y tiene por finalidad abordar varias cuestiones relacionadas con la observancia en las que los participantes han observado lagunas en el marco jurídico internacional.

Según los participantes en las negociaciones, el ACTA procura:

- establecer un marco jurídico actualizado de medidas en la esfera de la observancia para responder con eficacia a los fenómenos en aumento de la falsificación y la piratería en el comercio internacional;
- promover unas prácticas de observancia firmes para estimular la creación de otros mecanismos para combatir la proliferación de productos ilícitos; y
- velar por la cooperación entre las partes para resolver los problemas del comercio transfronterizo de mercancías falsificadas y pirata.¹¹³

Si bien los Miembros de la OMC pueden convenir libremente la aplicación de normas más estrictas, a condición de que estas respeten las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC (párrafo 1 del artículo 1), las repercusiones de normas de observancia más estrictas, en virtud del ACTA para el comercio de los productos farmacéuticos legítimos se debatieron ampliamente en varias reuniones del Consejo de los ADPIC. Se manifestaron preocupaciones en cuanto a la posibilidad de que se invalidaran las decisiones adoptadas en el plano multilateral, por ejemplo, en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, así como de que se denegaran los beneficios de acceso a los medicamentos en virtud del sistema del párrafo 6.¹¹⁴ Los participantes en las negociaciones del ACTA hicieron hincapié en que esas preocupaciones se habían abordado en la versión final del acuerdo, que, entre otras cosas, reconocía los principios establecidos en la Declaración de Doha. El ACTA no prevé la aplicación de medidas en frontera a los productos que infringen patentes y conserva la aplicación opcional de dichas medidas a las mercancías en tránsito; el texto del ACTA se distribuyó en un documento del Consejo de los ADPIC en octubre de 2011.¹¹⁵

El ACTA ha desencadenado un intenso debate en muchos países acerca de sus repercusiones sobre el acceso a los medicamentos, entre otras cosas. A diciembre de 2012, el número de países que lo habían ratificado no era suficiente para que entrara en vigor.

Recuadro 4.19 Establecer una distinción entre los productos falsificados y los genéricos: el fallo del Tribunal Superior de Kenya

En abril de 2012, el Tribunal Superior de Kenya consideró que la definición de “contra la falsificación” que figuraba en la Ley contra la Falsificación de 2008 de ese país era demasiado ambigua, ya que no establecía una distinción clara entre los medicamentos falsificados y los genéricos, lo que conllevaba el riesgo de repercutir negativamente en el acceso a estos. Por consiguiente, el Tribunal dictaminó que los pasajes pertinentes de la Ley podían infringir el derecho fundamental a la salud garantizado en la constitución de Kenya y pidió al Estado que reconsiderara las disposiciones en cuestión.¹¹⁶ Se han planteado cuestiones similares con respecto al proyecto de ley de Uganda contra la falsificación, el Reglamento de Marcas Comerciales de 2008 de Tanzania, y la política y proyecto de ley contra la falsificación de la Comunidad del África Oriental propuestas en 2010.

que las cuestiones de definición se vuelvan un obstáculo real para el acceso a los medicamentos genéricos (estas cuestiones se examinan también en el subapartado ii) del apartado e) de la sección B.7 del capítulo IV). Como se ha puesto de manifiesto en el examen de la Ley de Lucha contra la Falsificación de Kenya de 2008 (véase

el recuadro 4.19), separar los medicamentos falsificados de los genéricos ha sido un problema para formular la legislación nacional (véase el recuadro 4.18). Asimismo, en los últimos acuerdos de libre comercio se ha tendido a incluir disposiciones sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual (véase la sección 5 más adelante).

4. La información sobre patentes y su relación con las políticas de salud pública

El tema del acceso a la información sobre patentes cobra cada vez más importancia para la adquisición de productos médicos.¹¹⁷ Cuando se toman decisiones acerca de la compra de productos de calidad a los mejores precios, los organismos de adquisición también tienen que considerar la situación de las patentes de los productos y la situación jurídica de estas en determinados mercados.

En el simposio técnico conjunto "Acceso a los medicamentos, información sobre patentes y libertad para operar", celebrado el 18 de febrero de 2011, se examinaron los vínculos entre el sistema de información sobre patentes y una serie de cuestiones de política relacionadas con el acceso y la innovación en el campo de la salud pública.¹¹⁸

El debate sostenido durante el simposio sobre la necesidad de hacer un mejor uso de la información sobre patentes para apoyar las iniciativas de salud pública dio lugar a las observaciones siguientes:

- En muchos países es difícil obtener información fidedigna sobre patentes.
- Las autoridades sanitarias y otros interesados directos afrontan dificultades para determinar la situación de las patentes.
- Es necesario realizar actividades de colaboración para fortalecer la capacidad y mejorar la circulación de los datos, en particular en los países en desarrollo.
- La información sobre patentes debe digitalizarse, actualizarse y corregirse, y los registros de patentes deben poder consultarse en línea y ser fáciles de usar.
- La denominación común internacional, si la hay, debe incluirse en las solicitudes de patentes para ayudar a la búsqueda de patentes.¹¹⁹
- Suministrar información integral sobre patentes y mejorar el acceso a los registros nacionales es responsabilidad de los gobiernos nacionales.
- Los organismos de adquisición se beneficiarían de los instrumentos para facilitar la búsqueda de patentes relacionadas con las tecnologías sanitarias, así como de los servicios de consulta para encontrar e interpretar información sobre la materia.

Asimismo, es importante tener acceso a información completa sobre patentes para aprovechar los resultados anteriores en materia de investigación y desarrollo, ya sea mediante la explotación de tecnologías del dominio público, invenciones relacionadas con tecnologías protegidas o creación de tecnologías nuevas basadas en tecnologías públicas o protegidas. Mejorar el acceso a

la información sobre patentes relacionadas con la salud también es una preocupación que se plantea en la EMPA-SPI, que aborda la necesidad de tener acceso a bases de datos mundiales fáciles de utilizar por los usuarios y que contengan información pública sobre la situación administrativa de las patentes relacionadas con la salud. La Agenda de la OMPI para el Desarrollo, la labor del Comité sobre Desarrollo y Propiedad Intelectual de la OMPI, la formulación y el mantenimiento de las normas de la OMPI, la Clasificación Internacional de Patentes¹²⁰, así como el establecimiento de centros de apoyo a la tecnología y la innovación¹²¹, también tienen por objetivo facilitar la obtención y utilización de la información sobre patentes.

5. Examen de las disposiciones sobre propiedad intelectual en los últimos acuerdos de libre comercio

Desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, el número de acuerdos de libre comercio (ALC) que contienen disposiciones sobre la protección y observancia de la propiedad intelectual ha aumentado. Algunos se limitan a reafirmar los principios del Acuerdo, que exigen una protección adecuada y eficaz de la propiedad intelectual con arreglo a las normas mínimas establecidas en ese acuerdo. Últimamente se ha observado una tendencia en determinados acuerdos de libre comercio, en particular aquellos en los que intervienen los países desarrollados, a exigir a las partes que apliquen una protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual más amplias que las previstas en el Acuerdo. Estas normas adicionales y más rigurosas suelen denominarse "ADPIC-plus" (véase el apartado a) de la sección B.1 del capítulo II). Aunque el párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC permite de forma expresa que los Miembros de la OMC prevean en su legislación una protección más amplia que la exigida en el Acuerdo, esa protección no debe contravenir las disposiciones de ese acuerdo, en particular las relativas a la no discriminación. En esas disposiciones generalmente se exige a las partes de un ALC que amplíen la aplicación de las normas más estrictas a los ciudadanos de los demás Miembros de la OMC (como se explica en el apartado b) de la sección B.5 del capítulo II).

En la presente sección se ofrece un resumen de las normas establecidas en determinados ALC que tienen una importancia particular para el sector farmacéutico; Valdés y Tavengwa (2012) proporcionan un panorama más amplio. También se traza un panorama de los estudios que han intentado determinar las posibles repercusiones económicas de estas normas, y se resume el criterio adoptado en varios ALC y la función que han desempeñado las organizaciones internacionales. Por último, se consideran las posibles consecuencias para el acceso a las tecnologías médicas. El hincapié en los ALC

no significa que ningún otro tipo de acuerdo contenga disposiciones con posibles repercusiones para el sector farmacéutico. Tales disposiciones también pueden incluirse en tratados bilaterales de inversiones o acuerdos especializados de derechos de propiedad intelectual, por ejemplo, el ACTA, que representa un ejemplo reciente de acuerdo plurilateral que aborda únicamente la observancia de esos derechos (véase el apartado e) de la sección C.3 del capítulo IV).

a) Disposiciones que afectan al sector farmacéutico

Los elementos más comunes de prácticamente todos los ALC son las obligaciones para suscribir una serie de convenios y tratados de la OMPI, por ejemplo, el PCT, el Tratado sobre el Derecho de Patentes o el Tratado sobre el Derecho de Marcas. Los ALC también obligan a los signatarios a respetar las normas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular sus principios de no discriminación (trato nacional y trato de la nación más favorecida). Además, algunas normas que figuran en los ALC relacionadas con la protección de las patentes y los datos de pruebas, así como la observancia de los derechos de propiedad intelectual de forma más general, son particularmente pertinentes para los productos farmacéuticos y otras tecnologías médicas. Aunque en los ALC no hay un solo modo de abordar las normas en materia de propiedad intelectual, se observan algunos elementos comunes en cuanto a aclarar y aumentar las normas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Las disposiciones de los ALC que suelen afectar al sector farmacéutico abarcan, aunque no exclusivamente, uno o varios de los temas siguientes.

i) Patentabilidad

Las disposiciones de los ALC suelen abarcar diversos aspectos de la patentabilidad. En primer lugar, algunas normas no prevén determinadas exclusiones de la patentabilidad que el Acuerdo sobre los ADPIC autoriza; por ejemplo, al conservar explícitamente la patentabilidad de plantas y animales. En segundo lugar, con respecto a los criterios de patentabilidad, varios ALC especifican cómo deben aplicarse algunos o todos los criterios (novedad, actividad inventiva, susceptibilidad de aplicación industrial), así como el requisito de divulgación suficiente. Algunos ALC establecen expresamente que las patentes de un producto conocido deben estar disponibles si puede determinarse un nuevo uso y si se cumplen los criterios generales de patentabilidad a este respecto.

ii) Prórroga de la duración de las patentes

En algunos ALC se exige que sea posible solicitar para los productos farmacéuticos una prórroga del período de protección mediante patente de 20 años establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de compensar al titular

de la patente por cualquier reducción injustificada de la duración de esta, como consecuencia del proceso de autorización de venta o de demoras en la tramitación por parte de la oficina de patentes.

iii) Razones para la concesión de licencias obligatorias

Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no establece una relación pormenorizada de las razones para la concesión de licencias obligatorias, algunos ALC limitan esas razones a medidas correctivas previstas en la legislación en materia de competencia, situaciones de urgencia extrema y uso público no comercial.

iv) Agotamiento

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, confirmado por la Declaración de Doha, los Miembros de la OMC tienen la libertad de escoger el régimen de agotamiento que mejor concuerde con sus objetivos de política interna (véase el apartado b) de la sección C.3 del capítulo IV). Aun así, las normas previstas en algunos ALC establecen específicamente el derecho de los titulares de patentes a restringir las importaciones paralelas mediante contratos.

v) Protección de los datos de pruebas

Aunque en el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC se prescribe que los países Miembros han de proteger los datos de pruebas contra el uso comercial desleal, no se especifican la manera ni la duración de esa protección (véase el apartado c) de la sección B.1 del capítulo II). En cambio, algunos acuerdos más recientes precisan la necesidad de un período de exclusividad para la protección de esos datos, que normalmente es de cinco años pero a veces se prolonga a ocho. Durante este período de exclusividad, los organismos de reglamentación no pueden permitir que los competidores de genéricos comercialicen el mismo producto o uno similar fundados en la autorización otorgada a la empresa originaria, a menos que esta última lo autorice. En algunos ALC, la exclusividad de los datos también abarca casos en que una parte en el acuerdo permite que se otorgue la autorización de comercialización a productos regulados sobre la base de una autorización anterior del mismo producto o de uno similar en un tercer país. Con ello se evita que las empresas de genéricos dependan de los datos de pruebas suministrados por la empresa originaria al gobierno de otro país, incluso si no se han suministrado datos de pruebas al gobierno del país en que la empresa de genéricos trata de comercializar su producto. El Acuerdo sobre los ADPIC solo exige la protección de los datos de pruebas cuando la presentación de datos es obligatoria.

vi) Vinculación de patentes

Aunque los organismos gubernamentales pueden conceder patentes de invenciones farmacéuticas y

también autorizar la entrada de productos farmacéuticos patentados en el mercado, estas dos funciones no están relacionadas forzosamente. La mayoría de los países tienen organismos distintos para la concesión de patentes (oficinas de patentes) y la autorización de medicamentos, y no unen estas funciones.

Ahora bien, es posible vincular la aprobación reglamentaria, que normalmente se basa en la seguridad y la eficacia, a la situación de la patente del medicamento. Esta “vinculación de patentes” puede realizarse de varias formas; la más sencilla puede entrañar que se informe al titular de la patente la identidad de todo fabricante que solicite la aprobación reglamentaria para una versión genérica del medicamento de la empresa originaria. Una versión más estricta de la vinculación de patentes puede prohibir la concesión de la autorización de venta de un medicamento por un tercero antes de la expiración (o invalidación) de la patente que lo protege. Y una forma más estricta aún no solo puede prohibir la autorización de venta, sino también la consideración de una solicitud para medicamento genérico durante el plazo de la patente.

Varios ALC incluyen disposiciones relativas a la vinculación de patentes, como los suscritos entre Colombia y México, y entre Japón y Tailandia; el Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos (CAFTA-DR); y otros acuerdos en los que son parte los Estados Unidos.

Algunos interesados directos aducen que la vinculación de patentes coloca a los organismos de reglamentación en el papel de “encargados de velar por el cumplimiento de las patentes”; que algunas disposiciones relativas a la vinculación no establecen ninguna excepción para los medicamentos genéricos producidos mediante licencias obligatorias; y que las disposiciones sobre la vinculación pueden ampliar injustificadamente el período de exclusividad si el organismo de reglamentación no puede comenzar el examen de la solicitud para el medicamento genérico durante el plazo de la patente. Por el contrario, los defensores de la vinculación de patentes argumentan que esta evita infracciones innecesarias y aumenta la transparencia y previsibilidad mediante la identificación de patentes pertinentes para cada producto farmacéutico como parte del proceso de autorización de venta.

vii) Observancia

Si bien las normas en materia de observancia establecidas por los ALC generalmente son de aplicación general y no están destinadas a sectores concretos, varias de ellas pueden afectar directamente al sector farmacéutico. Las disposiciones importantes en materia de observancia son, por ejemplo, la aplicación de medidas de frontera a los derechos de propiedad intelectual distintos de las marcas de comercio y los derechos de autor (para los que ya hay disposiciones obligatorias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC), así como su aplicación a las mercancías en

tránsito. En resumen, “las medidas de frontera” permiten a los titulares de los derechos colaborar con las autoridades aduaneras para evitar la importación de mercancías protegidas por derechos de propiedad intelectual.

viii) Reafirmación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y los principios de la Declaración de Doha

En algunos ALC se confirma explícitamente que las partes aceptan que las normas en materia de derechos de propiedad intelectual establecidas en el acuerdo en cuestión no afectan a su derecho de adoptar medidas para proteger la salud pública ni su derecho a utilizar otras flexibilidades a disposición de los Miembros de la OMC mediante el sistema del párrafo 6 (véase el subapartado iii) de la sección C.3 del capítulo IV). En algunos ALC, esto se ha abordado con las denominadas “cartas complementarias” sobre la salud pública; en otros, esas disposiciones figuran en la parte dispositiva del acuerdo. La confirmación tiene por objetivo abordar las preocupaciones de que las normas de los ALC puedan limitar las flexibilidades en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC e instrumentos posteriores.

b) Los principales actores

Como se muestra en el cuadro 4.1, donde se enumeran las disposiciones que afectan al sector farmacéutico, los ALC que aclaran o adoptan normas más estrictas en materia de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual se agrupan en tres zonas geográficas principales, a saber, los Estados Unidos, la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y la Unión Europea:

- Desde 2001, los Estados Unidos han concertado 12 acuerdos de libre comercio con 17 países, que por lo general abarcan de manera integral los derechos de propiedad intelectual, incluidas la mayoría de las cuestiones enumeradas en el cuadro 4.1.
- Desde los primeros años noventa, la AELC, que comprende Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza, ha concertado una red amplia de 24 acuerdos con 33 países y territorios. Como se indica en el cuadro 4.1, la mayoría de esos acuerdos se centran en normas más rigurosas con respecto a la prórroga de la duración de las patentes, la exclusividad de los datos de pruebas y las medidas de control en las fronteras. Algunos acuerdos no se mencionan porque no contienen un capítulo sobre los derechos de propiedad intelectual (Canadá), se limitan a reafirmar el Acuerdo sobre los ADPIC (Croacia y México) o reiteran los compromisos contraídos en el marco de acuerdos internacionales, en particular el Acuerdo sobre los ADPIC, con una cláusula relativa al examen automático (Unión Aduanera Sudafricana y Consejo para la Cooperación en el Golfo).

Cuadro 4.1 Disposiciones fundamentales que afectan al sector farmacéutico en algunos acuerdos de libre comercio

Acuerdo de libre comercio	Disposición sobre							
	Patentabilidad	Prórroga de la duración de las patentes	Concesión de licencias obligatorias	Agotamiento	Exclusividad de los datos de pruebas	Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias y reafirmación de la Declaración de Doha
Acuerdo de asociación de la CE con Egipto (2004)	Protección con arreglo a las normas internacionales vigentes							
Acuerdos de asociación de la CE con Argelia (2005), Israel (2000), Jordania (2002), Marruecos (2000) y Túnez (1998); y acuerdo provisional con Líbano (2003)	Protección con arreglo a las normas internacionales más estrictas							
Acuerdos de estabilización y asociación de la CE con la ex República Yugoslava de Macedonia (2004), Croacia (2005), Albania (2009) y Montenegro (2010)	Grado de protección similar al del acervo de la UE							
AELC-Albania (2010)		✓			Ocho años		✓	✓
AELC-Chile (2004)		✓			Cinco años		✓	✓
AELC-Colombia (2011)		✓ (opcional)			Período razonable (normalmente cinco años)		✓	
AELC-Corea (2006)		✓			Número suficiente de años o compensación económica			
AELC-Egipto (2007)					Cinco años			
AELC-Hong Kong, China (pendiente en agosto de 2012)					Ocho años			
AELC-Israel (1993)	Grado de protección de las patentes similar al existente en la AELC							
AELC-Jordania (2002)	Grado de protección de las patentes similar al existente en el CPE							
AELC-Líbano (2007)					Seis años o compensación			
AELC-Marruecos (1999)	Grado de protección de las patentes similar al existente en el CPE							
AELC-Montenegro (pendiente)		✓			Ocho años		✓	
AELC-Perú (2011)		✓ (opcional)			Período razonable (normalmente cinco años)			✓
AELC-Serbia (2010-2011)		✓			Ocho años		✓	
AELC-Singapur (2003)		✓						
AELC-Túnez (2005)					Cinco años			
AELC-Turquía (1992)	Grado de protección de las patentes similar al existente en el CPE							
AELC-Ucrania (pendiente)		✓			Cinco+un año		✓	
CAFTA-DR (2006-2009)	✓	✓			Cinco años	✓	✓	✓
CE-CARIFORUM (pendiente en agosto de 2012)							✓	✓
CE-Chile (2003), México (2000) y Sudáfrica (2000)	Protección con arreglo a las normas internacionales más estrictas							
CE-Corea (aplicación a título de prueba a partir de julio de 2011)		✓			Cinco años		✓	✓
CE-Turquía (1995)	Grado de protección similar al del acervo común de disposiciones legislativas y jurisprudenciales de la UE							

Cuadro 4.1 Disposiciones fundamentales que afectan al sector farmacéutico en algunos acuerdos de libre comercio (continuación)

Acuerdo de libre comercio	Disposición sobre							
	Patentabilidad	Prórroga de la duración de las patentes	Concesión de licencias obligatorias	Agotamiento	Exclusividad de los datos de pruebas	Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias y reafirmación de la Declaración de Doha
Estados Unidos-Australia (2005)	✓	✓	✓	✓	Cinco años	✓	✓	
Estados Unidos-Bahrein (2006)	✓	✓			Cinco años	✓	✓	✓
Estados Unidos-Chile (2004)	✓	✓			Cinco años	✓	✓	
Estados Unidos-Colombia (pendiente)	✓	✓ (opcional)			Período razonable (normalmente cinco años)	✓	✓	✓
Estados Unidos-Corea (2012)	✓	✓			Cinco años	✓	✓	✓
Estados Unidos-Jordania (2001)		✓	✓			✓		
Estados Unidos-Marruecos (2006)	✓	✓		✓	Cinco años	✓	✓	✓
Estados Unidos-Omán (2009)	✓	✓			Cinco años	✓	✓	✓
Estados Unidos-Panamá (2011)		✓			Período razonable (normalmente cinco años)	✓	✓	✓
Estados Unidos-Perú (2009)		✓			Período razonable (normalmente cinco años)	✓	✓	✓
Estados Unidos-Singapur (2004)		✓	✓		Cinco años	✓	✓	
Japón-Suiza		✓			Seis años		✓	
TLCAN (1994)					Período razonable (normalmente cinco años)			

Nota: En el cuadro solo figuran las disposiciones de los ALC que establecen normas más estrictas; no figuran aquellas que se limitan a reafirmar el Acuerdo sobre los ADPIC.

Fuente: Secretaría de la OMC.

Desde mediados de los noventa, la Unión Europea (UE) ha concertado una serie de acuerdos de asociación, participación y comercio (véanse los títulos “Comunidades Europeas” o “CE” en el cuadro 4.1). Los acuerdos de estabilización y asociación (es decir, los concertados por los países para facilitar su adhesión a la Unión Europea) con varios países de Europa Central procuran ajustar el grado de protección al del acervo de la Comunidad (es decir, los derechos y las obligaciones que los Estados miembros de la Unión Europea comparten, incluidos los tratados y las leyes de la UE, las declaraciones y resoluciones, los acuerdos internacionales sobre asuntos de la UE y las sentencias pronunciadas por el Tribunal de Justicia), lo que incluye, entre otras cosas, obligaciones de prever prórrogas de la duración de las patentes, la exclusividad de los datos de pruebas y normas de observancia más estrictas. Casi todos los acuerdos de asociación concertados con los países de la región del Mediterráneo, así como los acuerdos con Chile,

México y Sudáfrica, otorgan protección con arreglo a las “normas internacionales más estrictas” sin precisar el significado exacto de esas normas, en particular si el punto de referencia son los acuerdos multilaterales (como el Acuerdo sobre los ADPIC) o algún conjunto de normas, por ejemplo, las establecidas en otros acuerdos bilaterales o regionales. Los acuerdos más recientes concertados con el Foro del Caribe del Grupo de Estados de África, del Caribe y del Pacífico (CARIFORUM) y la República de Corea ponen de manifiesto el nuevo enfoque de la Unión Europea para negociar un capítulo detallado sobre los derechos de propiedad intelectual, sustituyendo así las menciones anteriores a las “normas internacionales más estrictas”.

El hecho de que las disposiciones que afectan al sector farmacéutico formen una parte integral de la mayoría de los ALC concertados por los Estados Unidos, la Unión Europea y la AELC refleja que los Estados Unidos, la Unión Europea y Suiza son los mayores productores

y exportadores de productos farmacéuticos.¹²² Las disposiciones sobre patentes o protección de datos de pruebas son realmente raras o no figuran en los ALC concertados sin la participación de los Estados Unidos, la Unión Europea ni la AELC, sobre todo en los casos en que se celebran únicamente entre países en desarrollo o cuando participan países menos adelantados. En algunos ALC se establecen disposiciones detalladas relativas a las patentes o la protección de datos de pruebas, pero generalmente estas replantean las normas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Una excepción importante es el acuerdo entre Colombia y México, que prevé la exclusividad de los datos por un período “normalmente” de cinco años.

c) Análisis de las repercusiones económicas

Algunos estudios han examinado las repercusiones económicas de las disposiciones relativas a los derechos de propiedad intelectual que figuran en los ALC para el sector farmacéutico. Por ejemplo, un estudio de 2009 encargado por el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible concluyó que el Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos (CAFTA-DR) llevaría a un aumento del precio anual de los principios activos en Costa Rica de entre el 18 y el 40% para 2030, lo que requeriría un aumento del gasto público del orden de 2 millones a 3,357 millones de dólares EE.UU. Se prevé que las normas sobre los criterios de patentabilidad y exclusividad de los datos de pruebas tendrán las mayores repercusiones.¹²³ Un estudio similar realizado en 2009 en la República Dominicana pronosticó un aumento leve de entre el 9 y el 15% de los precios de los principios activos para 2027; y concluyó que las mayores consecuencias cabía esperarlas, por mucho, de las disposiciones sobre la exclusividad de los datos. Curiosamente, los autores también informaron de que las asimetrías de información y las imperfecciones de la política del gobierno tendrían mayores efectos en los precios que los cambios reglamentarios en el régimen de propiedad intelectual.¹²⁴ Un estudio de 2012, preparado por dos organizaciones de la sociedad civil de Colombia, reveló que la introducción en 2002 de la exclusividad de datos a cambio de preferencias comerciales, posteriormente confirmada en las negociaciones del acuerdo de libre comercio, ha dado lugar a un gasto adicional de 412 millones de dólares EE.UU.¹²⁵ Por último, en un documento informativo de Oxfam de 2007 se calculó que los precios de los medicamentos en Jordania habían aumentado 20% desde que se firmó el acuerdo con los Estados Unidos. En este caso, también, se señaló la exclusividad de los datos como la causa de haber retrasado la entrada en el mercado de casi el 80% de las versiones genéricas de los medicamentos nuevos entre 2002 y 2006, lo que supuso gastos adicionales en medicamentos calculados entre 6,3 millones y 22,04 millones de dólares EE.UU.¹²⁶

Ahora bien, es posible que la evaluación aislada de las repercusiones económicas de capítulos concretos de los ALC no haga justicia a la estructura general de estos ni a sus consecuencias en cuanto a creación de riqueza, mejor nivel de vida y procedimientos transparentes y no discriminatorios que permitan utilizar más eficazmente los recursos, entre otras cosas. Las evaluaciones de las repercusiones preparadas por las partes en un ALC particular, y que abarcan los efectos del acuerdo en conjunto, son más comunes.¹²⁷

Cada una de las normas más rigurosas adoptadas en los ALC, ya sea por sí sola o junto con otras, tiene la posibilidad de influir tanto en la creación de tecnologías médicas como en el acceso posterior a ellas. Normalmente, lo logra incentivando la invención de tecnologías médicas, en el primer caso, pero también retrasando la llegada de los genéricos al mercado durante el período posterior a la invención inicial. Entre los factores que pueden retrasar el ingreso de los genéricos en el mercado están las interpretaciones más restrictivas o limitaciones de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, que de otra manera estarían a disposición de los Miembros de la OMC. Aún persiste la tendencia a incluir disposiciones detalladas sobre los derechos de propiedad intelectual, incluidos los ALC más recientes negociados por la Unión Europea. Al mismo tiempo, la disposición a incluir salvaguardias de salud pública en estos acuerdos, ya sea en un capítulo sobre propiedad intelectual o en cartas complementarias, también ha aumentado considerablemente en el último decenio.

Por su parte, la OMC puede participar en el seguimiento y la sensibilización, entre otras cosas, mediante el examen de los ALC notificados al Comité de Acuerdos Comerciales Regionales y los exámenes de las políticas comerciales nacionales, realizados regularmente en el marco del Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales. Sobre la base del párrafo 3 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la OMC también pueden solicitar acceso a los acuerdos bilaterales de otros Miembros o información al respecto.

Con respecto a la OMS, también se han adoptado varias resoluciones que piden de forma explícita a los Estados miembros que tengan en cuenta las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y otros instrumentos posteriores (por ejemplo, la Declaración de Doha y el sistema previsto en el párrafo 6) en los acuerdos comerciales (véase, por ejemplo, el elemento 5.2 c) de la EMPA-SPI, adoptada mediante la resolución WHA 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud, en la que se recomienda a los países que tengan en cuenta las repercusiones para la salud pública al considerar adoptar o aplicar medidas de protección de la propiedad intelectual más amplias que las exigidas en el Acuerdo sobre los ADPIC).¹²⁸

D. Otros determinantes relacionados con el comercio para mejorar el acceso

Puntos destacados

- El comercio internacional es vital para facilitar el acceso a los medicamentos y otros productos médicos.
- Los países en desarrollo, los países menos adelantados y las economías en transición comprenden el 85% de la población mundial, pero representan únicamente el 30% de las importaciones y el 20% de las exportaciones de los productos relacionados con la salud comercializados a escala internacional.
- Los países desarrollados han suprimido en gran parte los aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud, en consonancia con el acuerdo de la OMC sobre el comercio de productos farmacéuticos. Los aranceles aplicados por otros países también han disminuido considerablemente, pero el panorama aún es desigual.
- Dicha política en materia de competencia es pertinente en todas las etapas del proceso de suministro de tecnologías médicas a los pacientes, desde la concepción y producción de estas hasta su venta y entrega.
- Dicha política tiene la importante función de evitar la colusión entre los proveedores de tecnología médica que participan en los procesos de adquisición.

1. Datos sobre el comercio internacional y los aranceles de los productos sanitarios

Ningún país es totalmente autosuficiente en lo que respecta a los productos y equipos que necesita para sus sistemas de salud pública; la mayoría dependen en gran medida de las importaciones. Así pues, los datos estadísticos del comercio proporcionan información valiosa sobre la evolución de las pautas de acceso a los productos relacionados con la salud. Los factores que afectan a las importaciones influyen en la disponibilidad de los productos y las tecnologías relacionados con la salud, así como en sus precios, por lo que tienen consecuencias inmediatas para el acceso. Los aranceles son uno de los factores fundamentales que influyen en las importaciones, pero el precio y la disponibilidad también están determinados por las medidas no arancelarias (por ejemplo, licencias, reglamentos y formalidades de importación) y los costos relacionados con las importaciones, como el transporte. Además, los costos de distribución nacional, como los márgenes de venta al por mayor y al por menor y los cargos por despacho, pueden aumentar los precios drásticamente.

El análisis de los datos estadísticos sobre el comercio y de los aranceles aplicados a los productos sanitarios se dificulta debido a la falta de una clasificación bien definida de esos productos en los Acuerdos de la OMC y el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (en adelante "Sistema Armonizado") de la nomenclatura arancelaria (utilizada para dar seguimiento al comercio internacional). Muchos productos, como los componentes químicos, tienen usos finales tanto

médicos como de otra índole. A falta de una definición precisa, en la presente sección se examinan los productos relacionados con la salud que se identifican con arreglo a 207 subpartidas (334 renglones arancelarios) del Sistema Armonizado para 139 países. En conjunto, esto representa un total de 50.000 renglones arancelarios por cada año examinado. Las principales categorías figuran en el capítulo 29 del Sistema Armonizado (productos químicos orgánicos) y en el capítulo 30 (productos farmacéuticos). Una de las limitaciones de los datos es que no reflejan las importaciones ni las reexportaciones inmediatas. Los productos están ordenados en seis grupos (véase el cuadro 4.2). Aunque estas categorías son parciales, proporcionan información útil sobre el comercio de los productos relacionados con la salud.

a) Comercio internacional de los productos relacionados con la salud

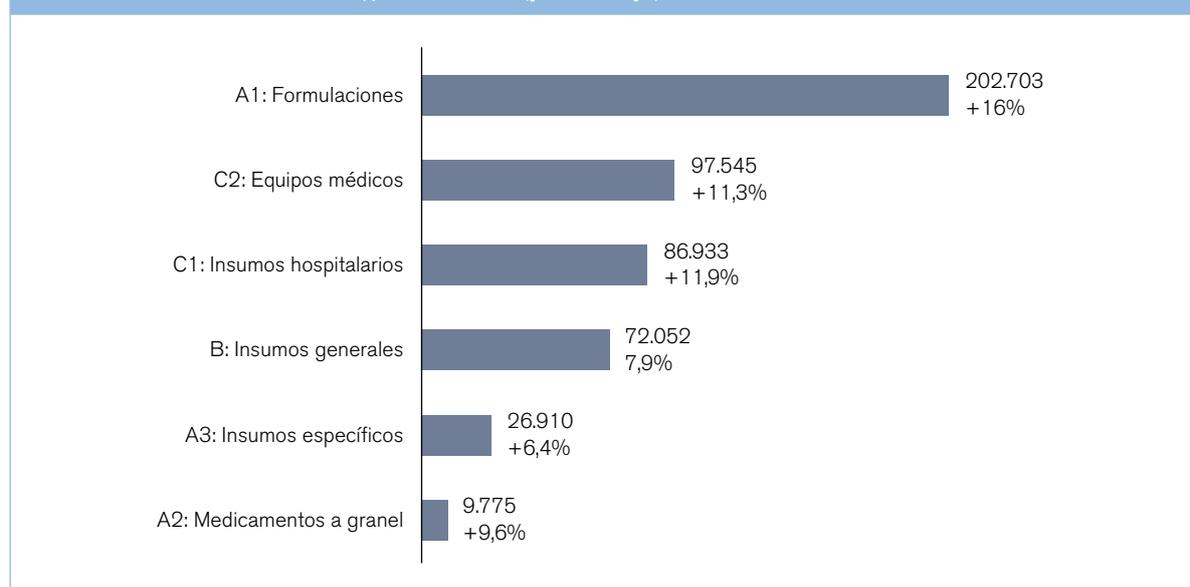
El comercio internacional de los seis grupos de productos relacionados con la salud experimentó un crecimiento muy dinámico de 1995 a 2010, al aumentar de 92.000 millones a unos 500.000 millones de dólares EE.UU. Esto representa una tasa media de crecimiento anual de casi el 12%, es decir, casi el doble de la tasa media de crecimiento del comercio general de mercancías.¹²⁹ En 2010, el comercio de estos productos representó aproximadamente el 4,2% del comercio mundial de mercancías. Como se observa en el gráfico 4.6, la mayor parte del comercio de estos productos se relaciona con las formulaciones (grupo A1), que es uno de los sectores de mayor crecimiento de la industria sanitaria (tasa media de crecimiento anual de 16% desde 1995),

Cuadro 4.2 Los productos relacionados con la salud pública

Grupo A	Industria farmacéutica	A1 Formulaciones	Nueve subpartidas arancelarias que abarcan los medicamentos dosificados y empaquetados para la venta al por menor.	Partidas 3002 y 3004 de la nomenclatura del Sistema Armonizado
		A2 Medicamentos a granel	Seis subpartidas arancelarias que abarcan los medicamentos no acondicionados para la venta al por menor, es decir, vendidos a granel.	Partidas 3003 y 3006 de la nomenclatura del Sistema Armonizado
		A3 Insumos específicos de la industria farmacéutica	57 subpartidas arancelarias que abarcan insumos específicos de la industria farmacéutica, por ejemplo, antibióticos, hormonas y vitaminas.	Partidas 2936, 2937, 2939 y 2941 de la nomenclatura del Sistema Armonizado
Grupo B	Insumos químicos	B Insumos químicos de uso general	73 subpartidas arancelarias que abarcan los insumos químicos utilizados por la industria farmacéutica, así como por otras industrias y que corresponden al Acuerdo de Supresión de los Aranceles Aduaneros aplicables a los Productos Farmacéuticos.	Varias partidas del capítulo 29, así como las partidas 2842, 3203 y 3204 de la nomenclatura del Sistema Armonizado
Grupo C	Equipo médico, otros insumos	C1 Insumos de hospitales y laboratorios	28 subpartidas arancelarias que abarcan vendajes y jeringas, guantes, material de vidrio de laboratorio, reactivos de diagnóstico, etc.	Partidas 3001, 3002, 3005, 3006, 3507, 3822, 4014, 4015, 7017 y 9018 de la nomenclatura del Sistema Armonizado
		C2 Equipo de tecnología médica	33 subpartidas arancelarias que abarcan los dispositivos médicos utilizados para diagnóstico o tratamiento que incluyen mobiliario, equipo de radiología, maquinaria, etc.	Partidas 8419, 8713, 9006, 9018, 9019, 9021, 9022 y 9402 de la nomenclatura del Sistema Armonizado

Fuente: WTO Secretariat.

Gráfico 4.6 Importaciones de productos relacionados con la salud en 2010 (valor, millones de dólares EE.UU.), tasa media (porcentaje) de crecimiento anual de 1995 a 2010



Fuente: Base de datos estadísticos sobre el comercio de mercaderías (COMTRADE), Secretaría de la OMC.

seguida del comercio de los equipos de tecnología médica (grupo C2, tasa media de crecimiento anual de 11,3% desde 1995). En 2010, los medicamentos a granel y en formulaciones representaron más del 60% del comercio de los productos relacionados con la salud, que está dominado por pocos países. La Unión Europea y los Estados Unidos representaron en conjunto casi el 50% de las importaciones mundiales. En conjunto, los países desarrollados importaron casi el 70% de los productos relacionados con la salud que son objeto de

comercio (véase el cuadro 4.3); el dominio de estos países sobre este comercio ha cambiado poco en los últimos 15 años, posiblemente debido a su porcentaje relativamente elevado de gastos privados y públicos de atención sanitaria, y a su mayor integración en las cadenas verticales de suministro, lo que incrementa los flujos comerciales (véase el recuadro 4.20).

Un número pequeño de agentes también dominan el comercio de exportación (véase el cuadro 4.4); los

Cuadro 4.3 Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación (porcentaje) de los principales importadores en 2010

	TOTAL	A1	A2	A3	B	C1	C2
Unión Europea	26,3	20,8	24,4	37,8	26,4	34,9	26,9
Estados Unidos	21,9	25,6	14,9	12,9	16,7	17,4	25,0
Japón	6,6	6,0	2,6	4,3	7,7	8,1	6,6
Suiza	5,5	6,2	2,4	6,0	6,4	5,9	3,0
China	3,8	2,8	3,2	2,6	5,9	3,1	5,3
Canadá	3,7	4,7	3,9	2,0	2,2	3,7	3,4
Federación de Rusia	3,1	4,6	2,0	0,9	0,9	2,3	3,1
Australia	2,7	3,6	1,1	1,3	1,4	1,6	3,0
Brasil	2,4	2,1	1,6	2,8	3,8	2,6	1,9
México	1,9	1,6	3,1	1,7	2,5	1,8	1,9
República de Corea	1,8	1,3	1,9	1,7	3,7	1,5	1,9
Turquía	1,5	1,7	1,5	1,3	1,2	1,4	1,3
India	1,5	0,4	0,6	4,4	4,3	0,8	1,4

Fuente: Comtrade, Secretaría de la OMC.

Recuadro 4.20 Iniciativa de la OMC “Hecho en el mundo”: hacia una medición del comercio en términos de valor añadido

Los modelos de producción y comercio mundiales han cambiado considerablemente, y hoy en día se basan en cadenas de producción integradas a escala mundial. Los productos manufacturados que se consumen en todo el mundo suelen producirse mediante cadenas de suministro internacionales donde empresas individuales se especializan en pasos concretos de la producción. Un número cada vez mayor de productos se componen de piezas y componentes de origen geográfico distinto, y por ello deberían llevar la etiqueta “Hecho en el mundo”, en lugar de “Hecho en un solo país”.

El comercio que tiene lugar entre los distintos interesados directos en las cadenas de suministro refleja su especialización en actividades particulares, por lo que puede denominarse “comercio de tareas”. El aumento de la producción mundial ha supuesto cambios profundos en el comercio internacional, caracterizados principalmente por el aumento notable del comercio mundial de bienes intermedios, la expansión del tráfico de perfeccionamiento entre los países en desarrollo y un aumento importante de las transacciones intraempresariales.

Los datos estadísticos del comercio convencional no indican necesariamente el panorama real del comercio internacional en una economía globalizada. Por ejemplo, el “país de origen” registrado para las importaciones de los bienes finales suele ser el último de la cadena de producción, con lo cual se hace caso omiso del valor de producción de los demás participantes (orígenes). Con el fin de crear métodos innovadores en materia de estadísticas del comercio internacional, la OMC lanzó en 2011 la iniciativa “Hecho en el mundo”, cuyo objetivo es fomentar nuevos métodos para recabar información sobre los indicadores del comercio en términos de valor añadido. En enero de 2013, en el contexto de esa iniciativa, la OMC y la OCDE dieron a conocer el primer conjunto de datos sobre el comercio en estos términos.

Estados Unidos y los Estados miembros de la Unión Europea exportan aproximadamente el 60% de los productos sanitarios objeto de comercio, y los países desarrollados casi el 80%. Algunas variaciones entre las categorías son evidentes. En comparación con los Estados miembros de la Unión Europea a título individual, China, el cuarto exportador de productos relacionados

con la salud, encabeza las exportaciones mundiales del subgrupo A3 (insumos farmacéuticos) y del grupo B (insumos químicos). Otros países en desarrollo ocupan una posición mejor en algunas categorías: por ejemplo, Israel y la India son exportadores importantes de medicamentos a granel, y México y Singapur de insumos para hospitales y laboratorios.

Cuadro 4.4 Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación (porcentaje) de los principales exportadores en 2010

EXPORTACIONES	TOTAL	A1	A2	A3	B	C1	C2
Unión Europea	38,2	20,5	43,8	24,5	25,9	30,2	31,9
Estados Unidos	20,5	14,0	16,7	15,6	16,4	28,0	31,4
Suiza	13,9	14,8	2,9	19,9	8,3	21,1	8,8
China	6,0	0,6	3,3	24,1	17,8	5,5	4,7
Japón	3,2	1,4	2,6	2,9	6,9	2,6	5,1
Singapur	3,0	2,4	0,6	3,3	6,6	2,1	2,6
India	2,6	2,8	6,5	4,2	6,3	0,4	0,5
Israel	1,8	2,9	9,7	0,2	0,9	0,2	1,3
México	1,6	0,6	0,3	0,6	0,5	3,0	3,5
Canadá	1,6	2,7	0,8	0,3	0,5	1,1	1,0
Australia	1,1	1,7	0,9	0,2	0,0	0,3	1,5
República de Corea	0,8	0,4	0,4	1,3	1,8	0,5	1,3
Hong Kong, China	0,8	0,5	6,2	0,6	0,5	0,6	1,5
Brasil	0,5	0,5	0,9	0,3	1,3	0,4	0,2

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.

Fuente: Comtrade, Secretaría de la OMC.

En general, el comercio internacional ha cobrado una importancia cada vez mayor en el suministro de las mercancías requeridas para la salud pública, como medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías. De los 139 países estudiados, solo 24 eran exportadores netos de productos relacionados con la salud en 2010.

Además de algunos Estados miembros de la Unión Europea¹³⁰ y Suiza, los exportadores netos de productos relacionados con la salud son China, la India, Israel y Singapur. La gran mayoría de los países desarrollados son importadores netos de productos farmacéuticos (véanse los cuadros 4.5 y 4.6).

Los cambios estructurales en el comercio general de los productos sanitarios se pusieron de manifiesto entre 1995 y 2010. Muchos países pasaron a un superávit comercial, una señal de aumento y diversidad de la capacidad de producción, y destinaron los excedentes a los mercados de exportación. Varios países (por ejemplo, Costa Rica, Irlanda y Singapur) dieron prioridad a los sectores farmacéutico y médico en las estrategias nacionales de desarrollo. El dinamismo del comercio de los productos relacionados con la salud y la gran demanda mundial denotan que las estrategias de desarrollo dirigidas a su producción y comercio ofrecen a los países en desarrollo vías prometedoras para el crecimiento económico y la diversificación. China se volvió un exportador importante al vender 27.800 millones de dólares EE.UU. en productos relacionados con la salud en 2010, esto es, 10 veces más que sus exportaciones en 1995. De ser un exportador neto

de productos sanitarios (en las seis categorías), los Estados Unidos pasaron a ser un importador neto muy importante (solo la Federación de Rusia y el Japón importan más). En cambio, los 27 Estados miembros de la Unión Europea (UE-27)¹³¹ que eran importadores netos en 1995, exportaron más de lo que importaron en 2010. Para algunos países las importaciones son muy importantes internamente, aun si constituyen una proporción pequeña del comercio mundial. En 40 países del mundo las importaciones de productos relacionados con la salud representan el 5% o más de las importaciones, proporción que aumenta a 17% en Panamá, 14% en la República Bolivariana de Venezuela y 12% en Burundi (véase el cuadro 4.7).

Cuadro 4.5 Exportadores netos de productos farmacéuticos (A1, A2, A3) en 2010 (en millones de dólares EE.UU.)

Unión Europea	50.272
Suiza	18.355
Israel	4.984
India	4.839
Singapur	3.751
China	622
Jordania	241
Islandia	11

Fuente: WTO Secretariat.

Cuadro 4.6 Importadores netos de productos farmacéuticos (A1, A2, A3) en 2010 (en millones de dólares EE.UU.)

Estados Unidos	-25.208
Japón	-9.961
Federación de Rusia	-9.486
Canadá	-5.302
Australia	-4.407
Brasil	-4.044
Turquía	-3.445
Arabia Saudita	-3.251
México	-2.639
Venezuela, Rep. Bolivariana de	-2.256
República de Corea	-2.254
Ucrania	-2.088
Sudáfrica	-1.812
Panamá	-1.572
Argelia	-1.572
Tailandia	-1.293
Irán	-1.279
Egipto	-900
Noruega	-899
Colombia	-836

Fuente: WTO Secretariat.

En los últimos 15 años se han puesto de manifiesto variaciones importantes y cada vez mayores entre los países de distintos niveles de desarrollo en cuanto a las importaciones per cápita de los productos relacionados con la salud (véase el gráfico 4.7), lo que destaca las diferencias pronunciadas en el acceso a los medicamentos. Las importaciones per cápita de los países desarrollados aumentaron ocho veces, de 16,02 a 127,42 dólares EE.UU. Las economías en transición presentaron el mayor crecimiento relativo, al aumentar del nivel más bajo de 0,20 a 48,21 dólares EE.UU. en 2009. La tasa de los países en desarrollo aumentó seis veces, de 1,63 a 9,64 dólares EE.UU. El incremento per cápita de los países menos adelantados fue el más bajo, de 0,65 a 1,97 dólares EE.UU. Estos últimos producen pocos medicamentos y dependen en gran medida de las importaciones, de ahí que estos datos estadísticos de las importaciones sean indicadores aceptables del consumo general de medicamentos; así pues, a pesar de una mejora moderada, su nivel relativo sigue siendo muy bajo, sobre todo si se considera la elevada carga de morbilidad que sobrellevan. En general, los países en desarrollo, los países menos adelantados y las economías

Cuadro 4.7 Proporción de las importaciones de productos sanitarios (porcentaje) con respecto al total de las importaciones nacionales

Panamá	17
Suiza	15
Venezuela, Rep. Bolivariana de	14
Burundi	12
Togo	11
Nicaragua	9
Malí	8
Barbados	8
Malawi	7
Australia	7
UE-27	7
Brasil	7
Colombia	6
Polinesia Francesa	6
Federación de Rusia	6

Fuente: WTO Secretariat.

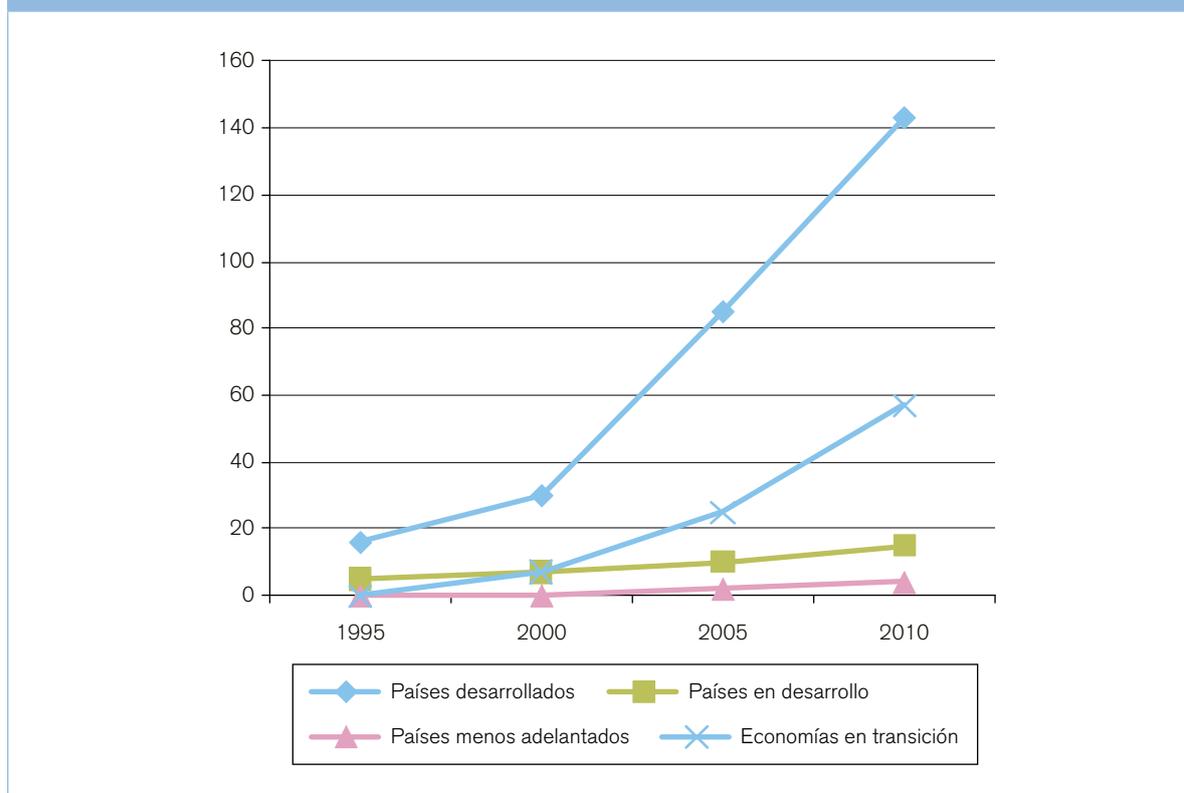
en transición, que constituyen el 85% de la población mundial, representaron solo el 30% de las importaciones y el 20% de las exportaciones de productos relacionados con la salud comercializados a escala internacional.

b) Política arancelaria con respecto a los productos relacionados con la salud

Los aranceles o derechos de importación sobre los productos farmacéuticos afectan a los precios, a la protección de la capacidad de producción local y a la generación de ingresos (Olca y Laing, 2005). La OMS ha recomendado a los países "reducir o suprimir los aranceles que graven la importación de medicamentos esenciales" (OMS, 2001d). Las iniciativas como Malaria Taxes and Tariffs Advocacy Project (proyecto de sensibilización sobre los impuestos y aranceles aplicados a los productos para la lucha contra el paludismo) instan a reducir los aranceles sobre los productos utilizados para combatir el paludismo, como son los mosquiteros tratados con insecticida, los tratamientos combinados a base de artemisinina, las pruebas diagnósticas, y los insecticidas y equipos conexos. Los modelos arancelarios aplicados a los seis grupos de productos relacionados con la salud tienen por consiguiente una repercusión directa en el acceso.

Los aranceles sobre todos los grupos de estos productos se han reducido desde 1996 (gráfico 4.8). Los aplicados a

Gráfico 4.7 Importaciones de formulaciones per cápita entre 1995 y 2010 (en dólares EE.UU. actuales)



Fuente: Helble (2012).

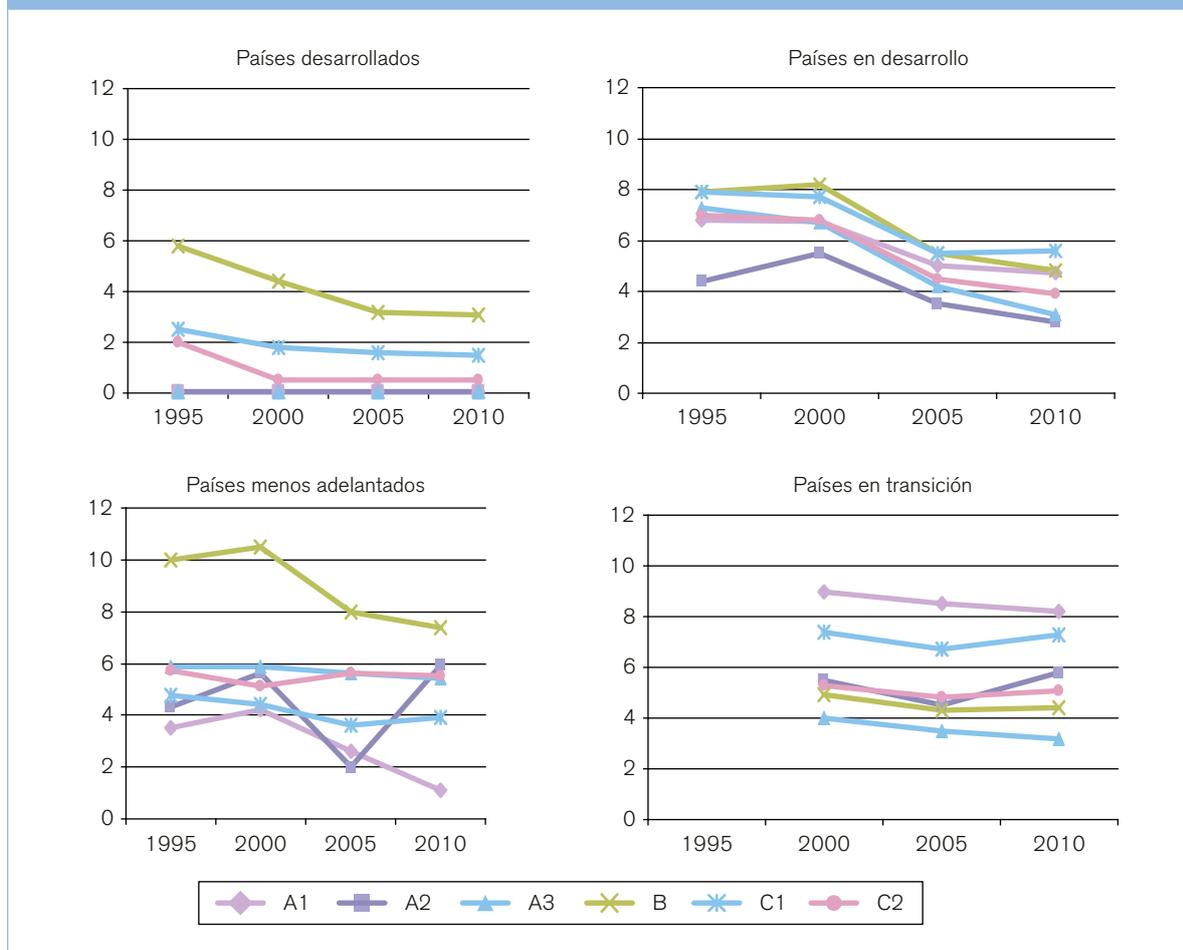
los productos farmacéuticos (grupos A1 y A2) se redujeron considerablemente en los países en desarrollo y en los países menos adelantados, y se mantuvieron cercanos a cero en los países desarrollados. Los aranceles sobre los insumos químicos de uso general siguieron siendo la categoría de productos más protegida en los tres grupos de países. Las economías en transición presentaron tendencias contradictorias: las formulaciones (A1) fueron y siguen siendo el grupo más protegido, mientras que los aranceles sobre los insumos específicos (A3) y los insumos de uso general (B) fueron los menos protegidos. Las economías en transición redujeron los aranceles menos que los otros tres grupos de países. Los países en desarrollo parecen haber estructurado los aranceles sobre las formulaciones (A1), los medicamentos a granel (A2) y los insumos farmacéuticos (A3) con miras a promover la producción local de medicamentos mediante la protección arancelaria (Levison y Laing, 2003), particularmente de los productos genéricos; sin embargo, los observadores han cuestionado la congruencia de tales políticas (Olcay y Laing, 2005). En cambio, los países menos adelantados aplican a las formulaciones (A1) aranceles menores que a los medicamentos a granel (A2) y a los insumos específicos de la industria farmacéutica (A3). Las economías en transición aplican aranceles inferiores a los medicamentos a granel y a los insumos farmacéuticos y químicos, lo que indica su intención de suministrar insumos baratos para los medicamentos de fabricación nacional.

Los gobiernos pueden aumentar los aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud en cualquier momento, siempre y cuando esos aumentos no sobrepasen los tope arancelarios que los Miembros de la OMC prescriben para sí mismos (llamados tipos de derechos consolidados o consolidaciones de derechos arancelarios). Algunas veces, la brecha entre los aranceles que realmente se aplican y el tope máximo legal de la OMC es muy importante (véase el gráfico 4.9), lo que hace dudar a los comerciantes si los tipos arancelarios efectivamente aplicados podrían aumentarse de nuevo. Los considerables recortes efectuados a los tipos de derechos consolidados para equiparlos con los tipos actuales fomentan la estabilidad y previsibilidad de los tipos arancelarios, y pueden estimular el comercio de los productos sanitarios.

Los gobiernos a veces aplican un trato arancelario de favor a determinados productos estratégicos; por ejemplo, la exoneración de los derechos de importación de los productos farmacéuticos o los productos relacionados con la salud para mejorar el acceso. Se ha señalado (Krasovec y Connor, 1998) que varios países aplican tales exenciones a los productos básicos para la salud pública, particularmente en el caso de los compradores sin fines de lucro.

Los ALC con frecuencia incluyen disposiciones sobre el trato preferencial entre los signatarios, lo que puede incluir

Gráfico 4.8 Promedios ponderados en función del comercio de los tipos aplicados a los productos relacionados con la salud



Fuente: Comtrade, Secretaría de la OMC.

la reducción o eliminación de los aranceles de importación, que a su vez dan lugar a un acceso al mercado más favorable que el concedido por los compromisos multilaterales (OMC). En la presente sección solo se consideran los aranceles aplicados sin esos tratos preferenciales, es decir, sobre la base del principio de la nación más favorecida. La diferencia puede ser muy importante para los países menos adelantados y los países en desarrollo; por ejemplo, las jeringas pueden importarse sin aranceles de un país con acceso preferencial al mercado, pero estar sujetas a un arancel del 16% cuando se importan de otros Miembros de la OMC. En consecuencia, la adquisición de productos relacionados con la salud muestra un sesgo a favor de los socios en los ALC. Una comparación entre los tipos arancelarios preferenciales y los aplicados cuando no hay preferencias revela que para el Brasil, China, México, la India, Sudáfrica y Turquía los tipos arancelarios preferenciales de los tres grupos de productos (A, B y C) disminuyeron entre 2005 y 2009, y fueron inferiores que el arancel de la nación más favorecida de la OMC (por al menos 0,4%). Así pues, las diferencias entre el trato preferencial y el trato de la nación más favorecida se han acentuado, y actualmente los aranceles más bajos se

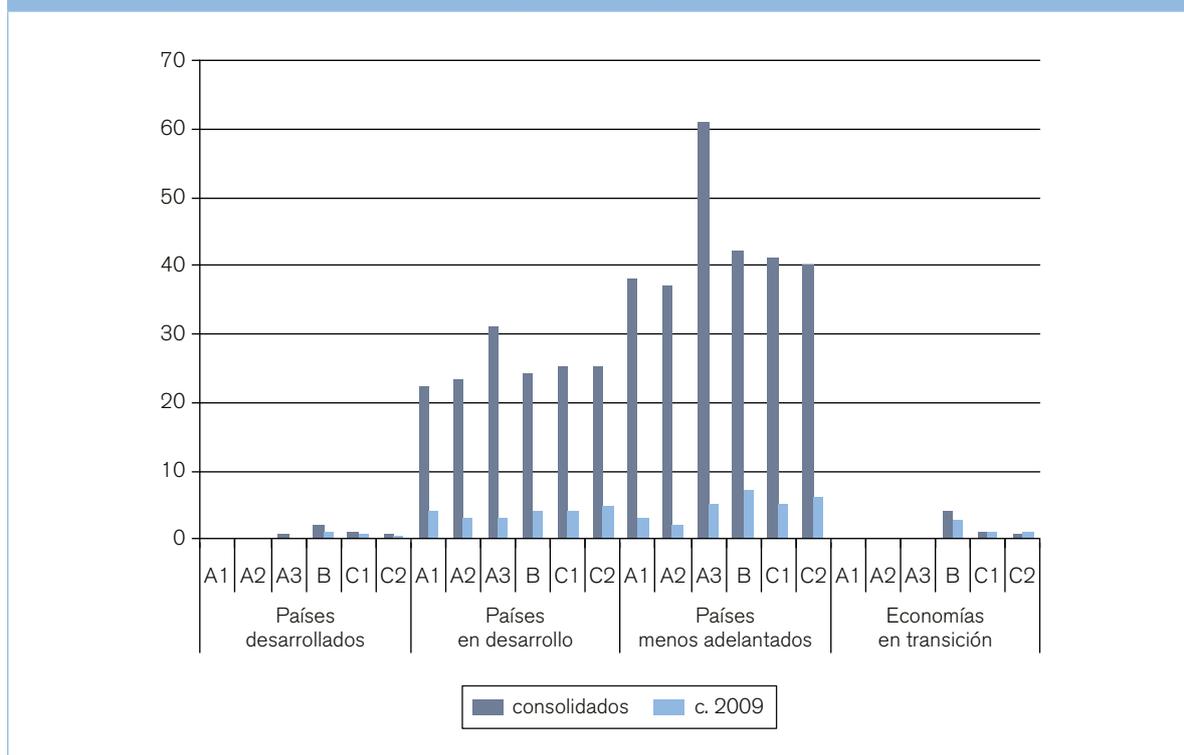
aplican a los medicamentos (A) y los más elevados, a los dispositivos médicos (C).

En general, pero con excepciones importantes, los aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud se han reducido considerablemente durante los últimos años, y solo representan uno de los factores de costo en la compleja situación que determina el acceso y la asequibilidad.

Ahora bien, los aranceles suelen representar un aumento del costo al comienzo de una cadena de valor (impuestos indirectos, servicios de distribución, márgenes de utilidad y servicios minoristas), de modo que sus efectos sobre los precios finales pueden aumentar considerablemente debido a los suplementos aplicados en la cadena de distribución nacional sobre la base de ese costo de importación más elevado.

Además de sus efectos sobre los precios, los aranceles también influyen en las condiciones para las iniciativas de producción local en cuanto al costo de los insumos, como los componentes químicos, la competitividad y la

Gráfico 4.9 Aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud: el promedio simple aplicado frente al promedio simple de los tipos consolidados de la OMC



Fuente: Comtrade, Secretaría de la OMC.

Recuadro 4.21 Negociaciones sectoriales en materia de aranceles en el GATT y la OMC

Durante las negociaciones comerciales de la Ronda Uruguay, algunos países acordaron negociar reducciones arancelarias en sectores económicos concretos.¹³²

En 1994, el Canadá, las Comunidades Europeas¹³³, los Estados Unidos, el Japón, Noruega y Suiza firmaron el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos de la OMC. Estos países redujeron los aranceles sobre los productos farmacéuticos y los productos químicos intermediarios utilizados para producirlos (la iniciativa “cero por cero”), incluidos todos los principios activos con una denominación común de la OMS, y acordaron examinar y ampliar periódicamente la lista de artículos incluidos; la última ampliación se realizó en 2010.

También durante la Ronda Uruguay, algunos Miembros de la OMC acordaron armonizar los aranceles aplicados a los productos químicos, fijándolos en 0%, 5,5% y 6,5%, como parte de la denominada iniciativa de armonización con respecto a esos productos.

En 2006, en el contexto de las negociaciones en curso de la Ronda de Doha sobre el acceso a los mercados para los productos no agrícolas, algunos Miembros de la OMC presentaron una propuesta sobre el “Libre acceso a una mejor atención de la salud”, encaminada a reducir o eliminar los obstáculos arancelarios y no arancelarios a una gama amplia de productos relacionados con la salud. En la lista de productos que se incluirán figuran los productos químicos y farmacéuticos y otros artículos como guantes quirúrgicos, mosquiteros, esterilizadores, sillas de ruedas, instrumentos quirúrgicos, aparatos ortopédicos, así como mobiliario para medicina, cirugía, odontología y veterinaria. Los Miembros de la OMC todavía están examinando la propuesta.

concentración en las exportaciones de los productores locales, así como la protección otorgada por los aranceles aplicados a los productos importados. La tendencia a aplicar aranceles inferiores a los insumos químicos específicos y generales de la industria farmacéutica (grupos A3 y B1) puede ayudar a impulsar la competitividad de la industria farmacéutica local. Los datos anteriores

sobre los aranceles no permiten ser concluyentes sobre la eficacia de los esfuerzos para aumentar la capacidad de producción local, pero es claro que los aranceles están perdiendo importancia general en estas medidas de política. En el recuadro 4.21 se describen brevemente las negociaciones sectoriales en materia de aranceles relacionadas con la salud pública en el GATT y en la OMC.

2. Cuestiones relativas a la política de competencia

La importancia de la política de competencia (antimonopolio) para fomentar la innovación y facilitar el acceso a la tecnología médica proviene de su pertinencia transversal para todas las etapas y los elementos que intervienen en el suministro de tecnología médica al paciente, desde la concepción y fabricación de esta hasta su venta y entrega (véase la sección B.2 del capítulo II). Aunque un análisis completo de todas las cuestiones sobre la política de competencia que intervienen en ese proceso no es el objetivo del presente estudio, en esta sección se describen varias esferas en las que la política en cuestión repercute directamente¹³⁴; la atención se concentra principalmente en el vínculo con la dimensión relativa al acceso.

a) La competencia en el sector farmacéutico

Una vez que se obtiene un producto farmacéutico, uno de los principales determinantes del acceso es la asequibilidad, por ejemplo, el precio final pagado por el consumidor. Los precios que los fabricantes aplican son un factor importante en la determinación de ese precio, y se ha observado que la competencia entre los distintos fabricantes tiene un efecto favorable en la asequibilidad de los productos farmacéuticos y el acceso a ellos.

En este sentido, hay dos formas de competencia; la primera tiene lugar entre los productos patentados e involucra a los fabricantes de los distintos medicamentos originarios

de una clase terapéutica determinada, y la segunda ocurre entre las empresas originarias y los fabricantes de los productos genéricos (así como entre las propias empresas de genéricos), que generalmente ocurre después de la expiración de la patente. En los apartados siguientes se examinan cuestiones particulares en torno a la ley y las políticas en materia de competencia.

b) Aplicación de la ley de competencia a los fabricantes de productos originarios

Según la disponibilidad de productos alternativos, los derechos de propiedad intelectual pueden influir en el grado de competencia que tiene lugar en el sector farmacéutico. La cuestión de saber cómo se aplica la legislación en materia de competencia a los titulares de esos derechos desempeña por lo tanto una función importante en el debate sobre el acceso a los medicamentos.

En algunos países, las autoridades en materia de competencia han puesto en marcha una doble estrategia. Por un lado, han llevado a cabo encuestas en el sector y publicado informes, por ejemplo, sobre la interrelación entre las patentes y la competencia, para conocer mejor las preocupaciones relativas a la competencia en el sector farmacéutico y determinar las estructuras comerciales pertinentes. Por otro lado, han utilizado los conocimientos adquiridos para proporcionar orientación en materia de políticas y hacer cumplir más eficazmente la ley de competencia.

Se han observado y documentado varias estrategias potencialmente anticompetitivas con respecto a los

Recuadro 4.22 Informes de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos sobre las patentes y las medidas de observancia relacionadas

En 2003, la Comisión Federal de Comercio FTC, un organismo independiente del gobierno, publicó un informe sobre los efectos de las patentes para la competencia.¹³⁵ En él se proponen varias recomendaciones para procurar que las patentes no obstaculicen innecesariamente la competencia, sin que dejen de proporcionar incentivos adecuados para las actividades relacionadas con la innovación. En un informe conjunto de la FTC y el Departamento de Justicia de los Estados Unidos, elaborado en 2007, se destacó que era preciso equilibrar la eficiencia con las preocupaciones en materia de competencia, en particular con respecto a determinadas prácticas de concesión de licencias.¹³⁶ En 2011, la FTC publicó un informe centrado en las notificaciones y sanciones relacionadas con las patentes y sus efectos sobre la competencia.¹³⁷

La FTC también ha adoptado medidas de aplicación de las leyes antimonopolio en contra tanto de los fabricantes de productos originarios como de los fabricantes de genéricos cuando ha tenido motivos para pensar que violaron los derechos de patente, infringiendo las leyes antimonopolio. Estas medidas han incluido casos de acuerdos de solución de controversias en materia de patentes entre las empresas originarias y los solicitantes de una autorización para un medicamento genérico, litigios fingidos y acuerdos entre los fabricantes de genéricos. La FTC también se ha hecho cargo de acuerdos de solución de controversias sobre patentes entre las empresas originarias y los solicitantes de autorización para la venta de medicamentos genéricos en los casos en que la entrada al mercado de uno o varios solicitantes se había retrasado mediante la manipulación del período de exclusividad de 180 días otorgado en virtud de la Ley Hatch-Waxman de 1984.

Además, la FTC ha examinado y, en muchos casos, detenido o impuesto condiciones pertinentes a las fusiones en los sectores relacionados con la salud que hubieran podido generar efectos anticompetitivos.

Recuadro 4.23 **Investigación de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico y las medidas de observancia conexas**

En 2008, la Comisión Europea emprendió una investigación sobre el sector farmacéutico para determinar por qué se estaban comercializando menos tecnologías médicas nuevas y por qué en algunos casos parecía demorarse la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado.

Sobre la base de una investigación a fondo de una muestra de 219 sustancias farmacéuticas realizada entre 2000 y 2007 en 17 Estados miembros de la Unión Europea, en el informe final se determinó que la primera versión genérica de los medicamentos elaborados durante ese período había entrado en el mercado, por término medio, más de siete meses después de que las versiones originarias habían perdido la exclusividad.

La investigación reveló que las empresas originarias se valen de diversos instrumentos para demorar lo más posible la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado. Esos instrumentos eran los siguientes:

- La **utilización estratégica de patentes** para ampliar su alcance y duración: las empresas presentan numerosas patentes para el mismo medicamento, lo que da lugar a agrupamientos de patentes, y solicitudes fraccionarias de carácter voluntario.
- **Litigio:** aunque las empresas originarias utilizan sus patentes para iniciar la mayoría de los juicios, la Comisión Europea determinó que ganaron la mayor parte de los casos en que se pronunció una sentencia definitiva.
- **Acuerdos de solución de controversias:** las empresas originarias y genéricas a veces suscriben acuerdos para solucionar diferencias sobre patentes o procedimientos de oposición por los cuales la empresa genérica acepta no entrar en el mercado hasta una fecha determinada.
- **Intervenciones ante los organismos nacionales de reglamentación o los de fijación de precios y de reembolso:** las empresas originarias obstaculizan el proceso de autorización para la venta o la determinación del estado de la fijación de precios o del reembolso.
- **Estrategias del ciclo de vida para los productos subsiguientes** orientadas a que los pacientes cambien los productos cuyas patentes van a caducar por los productos más nuevos y caros.¹³⁸

derechos de propiedad intelectual relacionados con la tecnología médica. La mayoría de ellas se concibieron para prolongar la protección de las patentes de los medicamentos originarios y evitar la entrada en el mercado de los competidores genéricos después de la expiración de las patentes (véase el recuadro 4.22). Los ejemplos siguientes describen algunas prácticas anticompetitivas que se consideran perjudiciales para el acceso a la tecnología médica.

j) Utilización estratégica de patentes

El Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico, elaborado por la Comisión Europea (véase el recuadro 4.23), reveló que las empresas originarias presentan numerosas solicitudes de patentes (sobre procesos, formulaciones nuevas, etc.), además de la patente de base, con el objetivo de crear varias líneas de defensa contra la competencia de los genéricos. Se demostró que cada medicamento de gran éxito estaba protegido por casi 100 familias de patentes de la Oficina Europea de Patentes con DCI específicas, que en un caso llevaban a 1.300 patentes o solicitudes de patentes pendientes en todos los Estados miembros de la Unión Europea. En el informe, esa gran cantidad de patentes se denomina “agrupaciones o racimos de patentes”; además, se describe la consecuencia de esta estrategia, a saber, que aun cuando las empresas de genéricos logren

invalidar la patente de base antes de la expiración normal, no pueden entrar al mercado.

En el informe se describe la presentación de solicitudes fraccionarias de patentes como otra estrategia utilizada por las empresas originarias; consiste en mantener pendiente el objeto de la protección que figura en la solicitud principal, incluso cuando esta sea retirada o anulada. Ello permite al solicitante dividir la solicitud de patente (solicitud principal) en una o varias solicitudes (fraccionarias). Las solicitudes fraccionarias no deben sobrepasar el ámbito de la solicitud principal. La división debe hacerse mientras la solicitud principal sigue pendiente, lo que da lugar a solicitudes distintas que tienen vida propia y la misma prioridad y fecha de solicitud que la solicitud principal; si se aprueban, tendrán la misma duración que la solicitud principal. En los casos en que la solicitud principal es denegada o retirada, la solicitud fraccionaria sigue pendiente.

La Comisión Europea señaló que ambas prácticas están dirigidas a retrasar o detener, desde el punto de vista estratégico, el ingreso de los medicamentos genéricos en el mercado al generar incertidumbre jurídica a los competidores genéricos, pero sus conclusiones no han dado lugar a casos de legislación en materia de competencia relacionados con la creación de “agrupaciones de patentes” o la utilización de solicitudes fraccionarias.

Recuadro 4.24 Problemas de competencia derivados de las soluciones de controversias en materia de patentes: la experiencia de la Unión Europea

Las soluciones de controversias en materia de patentes son acuerdos comerciales entre empresas del sector privado para solucionar controversias reales o potenciales relacionadas con las patentes, por ejemplo, la infracción o validez de una patente en el contexto de los procedimientos de oposición o litigios. Si bien las controversias sobre patentes, al igual que cualquier otro tipo de acción judicial entre entidades privadas, pueden solucionarse legítimamente para evitar un litigio costoso, esas soluciones pueden tener consecuencias que restringen la competencia, por lo que pueden ser inconvenientes desde este punto de vista.

Los estudios de seguimiento realizados después del Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico de la Comisión Europea (véase el recuadro 4.23) indican que el número de acuerdos de solución de controversias en materia de patentes que son problemáticos en el marco de las normas antimonopolio de la Unión Europea disminuyó considerablemente en los años posteriores a la publicación del informe. El tercer informe de la Comisión Europea sobre el seguimiento de dichos acuerdos, publicado en julio de 2012, confirmó que si bien el número total de acuerdos concertados aumentó considerablemente, el porcentaje de acuerdos que pueden ser problemáticos para la competencia se estabilizó en 11%, un nivel bajo frente al 21% obtenido en los resultados de la investigación sectorial. Lo anterior indica que la actuación de la Comisión Europea no ha sido un obstáculo para que las empresas concierten acuerdos, lo que contradice los temores manifestados por determinados interesados directos a este respecto. Al mismo tiempo, es posible que las actividades de seguimiento hayan aumentado la conciencia de los interesados directos respecto de las cuestiones relacionadas con la ley de competencia, habida cuenta del menor número de acuerdos problemáticos.¹³⁹

Recuadro 4.25 El abuso de una posición dominante en los mercados de antirretrovíricos de Sudáfrica

En 2003, el Tribunal de la Competencia de Sudáfrica llegó a un acuerdo con dos empresas farmacéuticas importantes en relación con las imputaciones de que habían abusado de su posición dominante en sus respectivos mercados de antirretrovíricos al cobrar precios excesivamente elevados y negarse a otorgar licencias a los fabricantes de genéricos.

El Tribunal acordó no solicitar la imposición de una multa a cambio de que las empresas se comprometieran a lo siguiente:

- ampliar la concesión de licencias para los medicamentos a varios fabricantes de genéricos; y
- permitir a los licenciatarios exportar los antirretrovíricos en cuestión a otros países subsaharianos con regalías que no superasen el 5% de las ventas netas.

En 2007, otra empresa farmacéutica importante acordó conceder licencias para producir y vender antirretrovíricos, a raíz de una denuncia sobre denegación de licencia presentada ante el Tribunal.

Estos casos se refieren a acuerdos más que a dictámenes relacionados con la ley de competencia; aun así, se considera que los acuerdos alcanzados han contribuido a reducir considerablemente los precios de los antirretrovíricos en Sudáfrica.¹⁴⁰

ii) Litigios y solución de controversias en materia de patentes

Los procedimientos contenciosos que los fabricantes de tecnología médica originaria ponen en marcha en muchas jurisdicciones pueden constituir un elemento disuasivo para la entrada en el mercado de los genéricos, independientemente del desenlace. Por otra parte, en algunos casos los tribunales pueden dictar mandamientos judiciales preliminares a favor de los titulares de las patentes mientras el litigio está pendiente y antes de que se determine en definitiva la validez de las patentes.

Del mismo modo, los acuerdos sobre patentes concertados durante los procedimientos de oposición o litigios entre los fabricantes de genéricos y las empresas originarias a veces incluyen restricciones negociadas sobre la

capacidad de los primeros para acceder al mercado, en ocasiones a cambio de un pago en efectivo que la empresa originaria hace al fabricante de genéricos (véase la experiencia de la Unión Europea en el recuadro 4.24).

iii) Negativa a negociar y prácticas restrictivas en materia de licencias

En algunas jurisdicciones y en circunstancias particulares, la negativa de un titular de derecho de propiedad intelectual a otorgar licencias para la tecnología protegida puede considerarse abuso de posición dominante contrario a la competencia (véase el recuadro 4.25). Podría decirse que la concesión de licencias obligatorias establece una medida correctiva eficaz en circunstancias en las que la negativa a otorgar la licencia pueda ser de carácter abusivo. Aun así, cabe señalar que las negativas a otorgar

licencias no necesariamente son en sí mismas abusos punibles, por el contrario, el derecho a tal denegación puede considerarse implícito en la concesión de los derechos de propiedad intelectual.

En muchas jurisdicciones la ley de competencia regula otras prácticas de concesión de licencias, cuyas consecuencias para la competencia normalmente se evalúan caso por caso; esas prácticas pueden consistir en lo siguiente:

- Las disposiciones sobre retrocesión que de forma legal conceden al titular de una patente particular el derecho de utilizar las mejoras realizadas por un licenciatario a la tecnología objeto de la licencia. Si esas licencias son exclusivas, es probable que el licenciatario se muestre menos proclive a innovar, ya que le impedirán explotar sus perfeccionamientos, incluso mediante la concesión a terceros de licencias para cualquiera de esos perfeccionamientos.
- Las condiciones de exclusividad por las cuales se exige a los licenciatarios utilizar o comercializar únicamente los productos o las tecnologías que son propiedad de un determinado titular del derecho.
- Los acuerdos vinculados o vinculatorios que exigen que un determinado producto o tecnología (el producto vinculado) se compre o utilice cada vez que otro producto o tecnología (el producto vinculatorio) se compra o utiliza.
- Las limitaciones territoriales del mercado que fijan los territorios donde pueden comercializarse los productos fabricados mediante licencia.
- Las restricciones del sector de aplicación que limitan los usos concretos que un licenciatario puede hacer de las tecnologías patentadas u otras tecnologías protegidas.
- Las cláusulas de mantenimiento de los precios que establecen el precio al que los productos fabricados mediante licencia pueden venderse. Las cláusulas pertinentes que figuran en los contratos de licencia

pueden declararse inválidas según las leyes de patentes u otras leyes de propiedad intelectual, o bien, invalidarse por tratarse de violaciones de la ley de competencia (general).

c) Ley y políticas de competencia en relación con el sector de los genéricos

El efecto de la competencia de genéricos, incluida la que tiene lugar entre los fabricantes de genéricos, sobre los precios de los medicamentos después de la expiración de las patentes se ha destacado en varios estudios de la OCDE y también en estudios realizados en países desarrollados, como el Canadá, Estados miembros de la Unión Europea y los Estados Unidos. En general, estos estudios indican que los ahorros derivados de la competencia entre genéricos pueden ser considerables. Por ejemplo, una declaración preparada de la FTC ante un comité del Congreso de los Estados Unidos menciona posibles ahorros del orden del 20 al 80%, dependiendo del número de empresas de genéricos que ingresen en el mercado.¹⁴¹ La Comisión Europea determinó que, en casos infrecuentes, la disminución del índice de precios promedio de algunos medicamentos alcanzó hasta un 80 a 90% en algunos Estados miembros.¹⁴² La Oficina de la Competencia del Canadá y la OCDE han llevado a cabo otros estudios que exploran estas cuestiones.¹⁴³

Cuando los genéricos ya han ingresado en el mercado, es necesario aplicar la ley de competencia a los fabricantes de estos para evitar que incurran en prácticas anticompetitivas y supervisar las fusiones que pudieran restringir la competencia (véase también el recuadro 4.26 sobre la aplicación de la ley de competencia a los fabricantes de genéricos).

Además del cumplimiento de la ley sobre la materia, también es importante procurar que las estructuras de mercado competitivas reciban apoyo reglamentario. Una vez que las patentes de la tecnología médica caducan, la mejor manera de lograr la competencia es mediante

Recuadro 4.26 Aplicación de la ley de competencia a los fabricantes de genéricos

La FTC ha examinado casos en que las empresas de genéricos han suscrito acuerdos contrarios a la competencia con la finalidad de controlar los mercados de tecnologías médicas genéricas y los mercados auxiliares. Por ejemplo, en 2000 determinó que cuatro empresas habían concertado acuerdos de licencias exclusivas para el suministro de materias primas para producir lorazepam y clorazepato, lo que dio lugar a un aumento enorme de los precios de estos productos. Como parte de una estrategia concebida no solo para impedir ese comportamiento, sino también para compensar al público por la pérdida de bienestar social ocasionada, la FTC ordenó a una empresa que pagara 100 millones de dólares EE.UU. a los consumidores y organismos estatales que experimentaron pérdidas a consecuencia de los precios excesivos.

La FTC también examinó la absorción de un fabricante de genéricos por parte de otro para determinar si la empresa fusionada disminuiría la competencia en los mercados de tecnología médica. Por ejemplo, en el caso de la fusión de dos empresas de genéricos realizada en 2006 exigió a las empresas que se desprendieran de algunos activos necesarios para fabricar o comercializar 15 productos genéricos.¹⁴⁴

regímenes de reglamentación que permitan el ingreso de los genéricos en el mercado mediante la eliminación de los obstáculos jurídicos y administrativos innecesarios, al mismo tiempo que se mantienen las normas exigidas de calidad, seguridad y eficacia.

d) Aplicación de la ley de competencia a los sectores de la atención sanitaria y la venta al por menor

La competencia tiene que propiciarse no solo en lo que se refiere a los fabricantes, sino también con respecto a los sectores de la atención sanitaria y la venta al por menor. Tanto las restricciones a la competencia a lo largo de la cadena de valor (restricción vertical) como las restricciones del mercado en dichos sectores (restricciones horizontales) pueden acarrear efectos muy perjudiciales para el acceso a la tecnología médica. En primer lugar, las fusiones verticales entre distintas empresas que operan a lo largo de la cadena de valor pueden plantear una amenaza para la competencia. Por ejemplo, la FTC ha examinado la adquisición, realizada por una empresa farmacéutica dedicada a la investigación, de empresas administradoras de prestaciones farmacéuticas, que ayudan a determinar qué solicitudes de pago de medicamentos de venta con receta deben reembolsarse, además de realizar otro tipo de actividades. La adquisición en cuestión pudo haber dado lugar a que estas empresas administradoras favorecieran injustamente los productos de la empresa farmacéutica, por lo que la FTC les pidió que adoptaran medidas para permanecer neutrales en el proceso que lleva a decidir qué medicamentos se reembolsan.

En segundo lugar, la cartelización puede restringir la competencia horizontalmente. En varios países de la OCDE se ha observado que las asociaciones de farmacias o de farmacéuticos coordinan los precios o restringen la entrada a la profesión. En algunos casos, las asociaciones restringían la capacidad de los farmacéuticos de tratar de forma individual con terceras partes a cargo de los pagos, con lo cual establecían el control sobre los posibles disidentes y estabilizaban los acuerdos de cartelización.

Al mismo tiempo, se ha observado que tanto las iniciativas del sector público como las ONG contratadas o concesionadas para la venta al por menor aumentan la competencia y mejoran el acceso a las tecnologías médicas de bajo costo. Por ejemplo, Uganda contrató organizaciones sin fines de lucro para que suministraran servicios de salud, y les permitió establecer farmacias al menudeo que venden tecnología médica a precios asequibles.

e) La función de la política de competencia con respecto a los mercados de compras públicas

La función de las compras y la distribución del sector público no deben menospreciarse. La política de competencia es pertinente en dos aspectos fundamentales.

Antes que nada, con buenas políticas en materia de compras puede conseguirse la máxima competencia en el proceso de adquisición; además, puede ser rentable comprar medicamentos a granel.¹⁴⁵ Aunque esto puede entrañar la necesidad de lograr un equilibrio entre conseguir el menor precio en una licitación (mediante compras al por mayor) y mantener una estructura de mercado competitiva a mediano o largo plazo.

Por otra parte, la política de competencia puede desempeñar una función primordial para evitar la colusión entre los proveedores de tecnología médica. Aunque generalmente se considera que la transparencia fortalece la integridad del proceso de adquisición, también puede propiciar el comportamiento anticompetitivo, por ejemplo, al favorecer la capacidad de los competidores de igualar los precios entre ellos. Por consiguiente, la política y la ley de competencia deben complementar los reglamentos y las prácticas generales de compras a fin de evitar ese comportamiento, y debe alentarse a las autoridades competentes a que vigilen el comportamiento anticompetitivo, no solo con respecto a los mercados privados, sino igualmente en los mercados públicos de tecnología médica (Anderson *et al.*, 2011).

Notas

- 1 Véase: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/en/index.html>.
- 2 La disponibilidad representa el grado de concordancia entre los servicios existentes y las necesidades de los clientes (por ejemplo, los medicamentos y tratamientos correctos que están a disposición para hacer frente a la carga de morbilidad actual y el personal capaz de diagnosticar y tratar enfermedades). La accesibilidad denota en qué medida la ubicación geográfica de los servicios de salud coincide con la de los pacientes y si estos pueden tener acceso físico a esos servicios (por ejemplo, las distancias y el transporte para acudir a los servicios de salud). La asequibilidad se refiere a la manera en que los precios de los servicios de salud se ajustan a la capacidad de los clientes para pagarlos (por ejemplo, los pacientes pueden pagar las cuotas de su propio bolsillo sin tener que vender bienes importantes; pagar por medio de su seguro de enfermedad; o tener acceso a servicios gratuitos). La idoneidad representa la manera en que la organización de los servicios de salud satisface las expectativas y necesidades de los clientes (por ejemplo, si los horarios de servicio coinciden con los horarios de los usuarios y si también son aceptables para el personal). La aceptabilidad denota en qué medida se adecuan los proveedores a los clientes (por ejemplo, si la manera en que el proveedor se comunica con el usuario durante las consultas médicas es adecuada y el grado de satisfacción de los usuarios con la calidad de la atención).
- 3 Las estrategias farmacéuticas de la OMS para 2004-2007 y 2008-2013 pueden consultarse en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf y http://www.who.int/medicines/publications/medstrategy08_13/en/index.html.
- 4 Véase: http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide_2010_en.pdf.
- 5 Véase: http://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf.
- 6 Véase: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18767en/s18767en.pdf>.
- 7 Véase: http://www.who.int/globalatlas/autologin/hrh_login.asp.
- 8 Véase: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502986_eng.pdf.
- 9 Véase: <http://www.who.int/alliance-hpsr/projects/medicines/en/index.html>.
- 10 Véase, por ejemplo, el Mecanismo de la OMS para la comunicación de los precios mundiales: <http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>. Véase: también <http://utw.msfacecess.org/>.
- 11 Véase: <http://utw.msfacecess.org/>.
- 12 Para obtener más información sobre esta situación, véase: <http://utw.msfacecess.org/>.
- 13 Véase: el apartado g) de la sección B.1 del capítulo II.
- 14 Véase: <http://www.worldbank.org/depweb/english/modules/social/pgf/>.
- 15 Véase: el apartado b) de la sección C.2 del capítulo I.
- 16 "New Drugs and Indications in 2011. France is Better Focused on Patients' Interests after the Mediator Scandal, But Stagnation Elsewhere", traducido de *Rev Prescrire*, 2012, 32(340): 134-40.
- 17 Véase: http://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf.
- 18 Documento de las Naciones Unidas A/RES/66/2.
- 19 Véase: http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/a95078_eng.pdf.
- 20 Véase: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf.
- 21 Véase: <http://www.who.int/childmedicines/prioritymedicines/en/index.html>.
- 22 Véase: el anexo 5 del 46º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, que puede consultarse en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf.
- 23 Véase: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2431-1074.pdf>.
- 24 Ibid.
- 25 Véase: http://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG3/A_PIP_OEWG_3_2-en.pdf.
- 26 Véase: <http://www.gavialliance.org/>.
- 27 Para un panorama general de las políticas de fijación de precios, véase: OCDE (2008).
- 28 Puede consultarse información sobre el sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index.
- 29 Véase: <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>.
- 30 Puede consultarse una definición en: <http://www.eunethta.eu/>.
- 31 Véase: www.ft.com/intl/cms/s/0/f0b1e114-e770-11e0-9da300144feab49a.html#axzz1c404Fdtv.
- 32 Fuentes: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19111es/s19111es.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19110es/s19110es.pdf>; y <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19110es/>.
- 33 La versión revisada de 2003 puede consultarse en: <http://siteresources.worldbank.org/PROCUREMENT/Resources/health-ev4.pdf>.
- 34 Puede consultarse en: http://www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf.
- 35 Para obtener más información, véase: http://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/index.html; http://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; y http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_feb11_e/techsymp_feb11_e.htm.

- 36 Para un examen de las iniciativas que apoyan la inversión en la producción local y la transferencia de tecnología en relación con los productos farmacéuticos, véase: OMS (2011e).
- 37 Véase: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html.
- 38 Véanse los apartados g) y v) de la sección B.1 del capítulo II.
- 39 Véase: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.13_eng.pdf.
- 40 Véase: <http://apps.who.int/prequal/>.
- 41 Véase: <http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>.
- 42 Véanse las directivas 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC, que pueden consultarse en: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm.
- 43 Véase: http://www.who.int/medical_devices/policies/en/.
- 44 Véase: http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/WHO_ACM_Report.pdf.
- 45 Véase: <http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/43rdpharmprep/en/index.html>.
- 46 Véase: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>.
- 47 Véase: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en>.
- 48 Ibid.
- 49 Ibid.
- 50 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA 41.16: Uso racional de los medicamentos.
- 51 Véase: <http://www.who.int/impact/en/>.
- 52 Asamblea Mundial de la Salud, decisión WHA63(10): Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Los documentos del Grupo de Trabajo y del nuevo Mecanismo de Estados miembros pueden consultarse en: <http://apps.who.int/gb/ssffc/>.
- 53 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA65.19: Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.
- 54 [1999] RPC 253 (Pat. Ct.) [51], *aff'd in part* [2001] RPC 1 (CA) (Reino Unido).
- 55 Para obtener más información acerca de las legislaciones nacionales relativas a las exclusiones de la materia patentable, véase: el anexo II del documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2.
- 56 Esta información puede consultarse en: <http://www.wipo.int/patentlaw/en/guidelines.html>.
- 57 Véase: <http://www.wipo.int/pct/en/texts/gdlines.html>.
- 58 Documento de la OMPI WIPO/SCP/12/3 Rev.2.
- 59 Véase: <http://www.wipo.int/pct/en/quality/authorities.html>.
- 60 Véase: http://www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group_id=61.
- 61 Para obtener mayor información sobre el estado de la técnica pertinente, véase la nota 67 del capítulo II.
- 62 Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.
- 63 Véase: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.
- 64 En la materia de la solicitud de patente N° 712/del/2002, orden de 18 de marzo de 2009.
- 65 Esta excepción se denomina a veces “excepción Bolar” por la decisión de 1984 de los tribunales estadounidenses en el juicio Roche Products contra “Bolar” Pharmaceuticals, en virtud de la cual se consideró que este tipo de uso era una infracción de la patente, lo que dio lugar a una legislación en ese país que definió este tipo de uso como una excepción admisible al derecho de patente (Roche Products contra “Bolar” Pharmaceuticals, 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984).
- 66 Documento de la OMC WT/DS114.
- 67 Anexo II del documento de la OMPI CDIP/5/4.
- 68 Este asunto se planteó en las consultas solicitadas por los Estados Unidos con el Brasil, de conformidad con el mecanismo de solución de diferencias de la OMC. La solución mutuamente convenida puede consultarse en el documento de la OMC WT/DS199/4.
- 69 Véase: el artículo L613-16 del *Código de la Propiedad Intelectual de Francia* y el artículo 67 de la *Ley relativa a la protección de la propiedad industrial de Marruecos*.
- 70 Documento de la OMPI CDIP/5/4, página 16.
- 71 Puede consultarse en http://ipindia.nic.in/ipoNew/compulsory_License_12032012.pdf. Hasta la fecha de redacción de la presente publicación (diciembre de 2012), estaba pendiente el recurso de apelación interpuesto por el titular de la patente.
- 72 Documento de la OMC IP/C/57, párrafo 19. Véase: el capítulo II.
- 73 Documento de la OMC IP/C/M/65, párrafo 151.
- 74 Véase: <http://www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf>.
- 75 Documento de la OMC WT/TPR/S/255, párrafo 173.
- 76 Para más información, véanse los documentos de la OMC IP/C/M/63, párrafos 359-70, WT/TPR/S/254/Rev.1, párrafo 140 e IP/C/57, párrafo 113.
- 77 Véase: <http://www.iepi.gob.ec/module-contenido-viewpubtid-4pid-184.html>.
- 78 Véase: Hoen (2009).
- 79 Véase: el documento de la OMC IP/C/61, párrafos 50-55; y Khor (2007, página 18).
- 80 Véase: http://www.twobirds.com/English/News/Articles/Pages/italy_court_quashes_decision_1012.aspx.
- 81 Véase: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm.

- 82 Véase: <http://www.cptech.org/blogs/drugdevelopment/2006/11/noah-novogrodsky-on-compulsory.html>.
- 83 Documento de la OMC IP/C/64, párrafo 104.
- 84 Documento de la OMC IP/N/9/RWA/1.
- 85 Documento de la OMC IP/N/10/CAN/1.
- 86 Documento de la OMC IP/C/M/64, párrafo 116.
- 87 Véase: <http://www.apotex.com/apotriavir/default.asp>.
- 88 Fuente: documento de la OMC IP/C/M/64.
- 89 Véase: el anexo a la Declaración del Presidente del Consejo General en el documento de la OMC WT/GC/M/82.
- 90 Véase: <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences>.
- 91 Véase: <http://www.pharmalot.com/2011/12/johnson-johnson-rebuffs-medicines-patent-pool/>.
- 92 Véanse: <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING>; <http://www.i-mak.org/publications/>; y <http://www.msfacecess.org/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool>.
- 93 Véase: www.i-mak.org/storage/Oxfam%20-%20Voluntary%20Licensing%20Research%20IMAK%20Website.pdf.
- 94 Véase: <http://www.cptech.org/ip/health/d4T.html>.
- 95 Véase: <http://www.medicinespatentpool.org/patentdata/patentstatusofarvs/>.
- 96 Véanse: <http://utw.msfacecess.org/>; y http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf.
- 97 Fuente: <http://www.accessmedicineindex.org/>.
- 98 Véase: el anexo II del documento de la OMPI CDIP/5/4 REV.
- 99 Véase: http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm.
- 100 Véase: el anexo II del documento de la OMPI CDIP/5/4 REV.
- 101 Véase: http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/export/international_exhaustion.htm.
- 102 Véase: el anexo II del documento de la OMPI CDIP/5/4 REV.
- 103 Véase: http://www.weko.admin.ch/aktuell/00162/index.html?download=NHZLpZeg7t,lnp6iONTU042i2Z6ln1ad1IZn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdH94fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-&lang=env.
- 104 Documento de la OMC WT/DS170.
- 105 Diario Oficial de la Unión Europea L 152/1, 16 de junio de 2009.
- 106 El asunto se planteó por primera vez en la 124ª reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, celebrada en enero de 2009. El Brasil y la India la plantearon de nuevo dentro del punto "Otros asuntos" en la reunión del Consejo General de la OMC del 3 de febrero de 2009, así como en las reuniones del Consejo sobre los ADPIC celebradas el 3 de marzo de 2009 (documento de la OMC IP/C/M/59, párrafos 122-191) y el 8 de junio de 2009.
- 107 Diario Oficial de la Unión Europea L 196/7, 2003.
- 108 Documentos de la OMC WT/DS408/1 y WT/DS409/1.
- 109 Véase: <http://pib.nic.in/newsite/erelease.aspx?releid=73554>.
- 110 Véase: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/legislation/guidelines_on_transit_en.pdf.
- 111 Asuntos acumulados C-446/09 (Philips vs. Lucheng Meijing) y C-495/09 (Nokia vs. Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs).
- 112 Véase: <http://www.ige.ch/en/legal-info/legal-areas/patents.html>.
- 113 Véanse las declaraciones de los participantes en las negociaciones del Acuerdo contra la Falsificación, que tuvieron lugar en la reunión del Consejo de los ADPIC de octubre de 2011, documento de la OMC IP/C/M/67, párrafos 457-508.
- 114 Documentos de la OMC IP/C/M/69, párrafos 230-310; IP/C/M/67, párrafos 456-543; e IP/C/M/63, párrafos 248-336. Véanse también el capítulo III y el anexo II.
- 115 Documento de la OMC IP/C/W/563.
- 116 Véase: <http://www.aidslawproject.org/wp-content/uploads/2012/04/Judgment-Petition-No-409-of-2009-Anti-counterfeit-case.pdf>.
- 117 El contenido y las fuentes de la información sobre patentes se explican en el apartado b) y el subapartado viii) de la sección B.1 del capítulo II.
- 118 Véanse: http://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/index.html; http://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; y http://www.wto.org/english/news_e/news11_e/trip_18feb11_e.htm.
- 119 En las etapas preliminares de elaboración de un producto, la DCI no se asigna aún. Las representaciones de la estructura mediante texto (por ejemplo, el identificador químico internacional de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, <http://www.iupac.org/home/publications/e-resources/inchi.html>) pueden ser un instrumento útil para registrar los compuestos. Actualmente, los identificadores químicos internacionales no son compatibles con las estructuras Markush, por ejemplo, pero hay proyectos en curso para ampliar el sistema de modo que pueda describir numerosos tipos de estructuras químicas.
- 120 La Clasificación Internacional de Patentes (CIP), establecida por el Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes, prevé un sistema jerárquico de símbolos independientes del idioma para clasificar las patentes y los modelos de utilidad con arreglo a los distintos sectores de la tecnología a los que pertenecen. La aplicación normalizada de los símbolos de la CIP a los documentos de patentes, realizada por expertos, permite hacer búsquedas independientes del idioma, lo que hace de esta clasificación una herramienta de búsqueda indispensable. Para obtener mayor información, véase: <http://www.wipo.int/classifications/ipc/es>.

- 121 Véase: <http://www.wipo.int/tisc/en/>.
- 122 Véase: IFPMA (2011, página 46).
- 123 Véase: <http://ictsd.org/i/publications/68413/>.
- 124 Véase: <http://ictsd.org/i/publications/68155/>.
- 125 La versión en español del informe puede consultarse en <http://www.ifarma.org/>.
- 126 Véase: <http://donttradeourlivesaway.files.wordpress.com/2011/01/all-costs-no-benefits.pdf>.
- 127 Véase, por ejemplo, el sitio Web de la Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos, donde se pueden consultar los acuerdos firmados con sus socios comerciales: <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>.
- 128 En 2010, la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental publicó una guía de política (en inglés) sobre las disposiciones ADPIC-plus relacionadas con la salud pública en los acuerdos comerciales bilaterales destinada a los encargados de las negociaciones y la aplicación en la región (El Said, 2010). Véase: http://www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html.
- 129 La tasa de crecimiento anual en valor del comercio mundial de mercancías fue de aproximadamente 6,1%, según la base de datos estadísticos de la OMC.
- 130 Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Eslovenia, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, el Reino Unido y Suecia.
- 131 El comercio intracomunitario de los 27 Estados miembros de la Unión Europea actuales se ha concertado en el grupo UE-27 desde 1995, a fin de colaborar con un grupo estable a lo largo del período analizado.
- 132 Véase: el documento de la OMC TN/MA/S/13 para obtener más información acerca de las negociaciones sobre determinados sectores de mercancías en el GATT y en la OMC.
- 133 Se hace referencia a las Comunidades Europeas y a los 12 Estados miembros que la constituían en 1994. Con el tiempo, las Comunidades Europeas se convirtieron en la Unión Europea, conformada ahora por 27 Estados miembros. Todos los países que desde 1994 se han incorporado a la UE han suscrito los mismos compromisos arancelarios que las Comunidades Europeas anteriores con respecto a la eliminación y la armonización de los aranceles de los productos relacionados con la salud.
- 134 Para obtener más información, véase: Müller y Pelletier (en preparación).
- 135 Véase: <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>.
- 136 Véase: <http://www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf>.
- 137 Véase: <http://www.ftc.gov/os/2011/03/110307patentreport.pdf>.
- 138 Fuentes: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>; y <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.
- 139 Fuente: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- 140 Fuentes: <http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/SouthAfrica.pdf>; y http://www.wcl.american.edu/pijip_static/competitionpolicyproject.cfm.
- 141 Véanse: http://www.ftc.gov/os/testimony/P859910Protecting_Consume_Access_testimony.pdf; y también: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm>.
- 142 Véase: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf.
- 143 Fuentes: [http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/\\$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf](http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf); y <http://www.oecd.org/regreform/liberalisationandcompetitioninterventioninregulatedsectors/46138891.pdf>.
- 144 Fuente: <http://www.haiweb.org/medicineprices/05062011/Competitionpercent20finalpercent20Maypercent202011.pdf>.
- 145 Para obtener más información, véase: http://www.oecd.org/document/25/0,3746,en_2649_37463_48311769_1_1_1_37463,00.html.

Sumario

A. Organizaciones internacionales	238
B. Otras partes interesadas importantes de la esfera internacional	244



En el capítulo I se describe la tendencia, sobre todo en los últimos 10 años, a la expresión de una mayor diversidad de opiniones y puntos de vista en los debates sobre políticas relativas a la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio, así como en los que abordan la cuestión del acceso a las tecnologías médicas, como los productos farmacéuticos, y la innovación en este ámbito. En el presente estudio se reconocen los aportes de muchas partes interesadas y su contribución fundamental a una serie de debates sobre políticas que son, necesariamente, multidisciplinarios y plurales. La información del presente anexo I no es exhaustiva, sino que corresponde a una selección de algunos de los participantes más activos, además de la OMS, la OMPI y la OMC, en los debates sobre políticas relativas a la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. En la primera sección se han incluido las

organizaciones internacionales y en la segunda otras partes interesadas, por ejemplo, entidades defensoras de la salud pública y representantes de la industria. Figuran en el orden alfabético correspondiente a su nombre en inglés. No se ha incluido en este anexo información sobre muchas iniciativas prácticas importantes ya descritas en el texto principal.

Las descripciones de los mandatos, las funciones y las prioridades de las organizaciones que figuran en el presente anexo I son resúmenes basados en documentos proporcionados y publicados por éstas. Las descripciones no se pueden atribuir a la OMS, la OMPI ni la OMC. Se recomienda al lector que, si desea obtener información fidedigna y actual sobre cualquiera de los programas y otras actividades descritas en este estudio, se ponga en contacto con las organizaciones pertinentes.

A. Organizaciones internacionales

1. Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria

El Fondo Mundial, creado en 2002, es una asociación público-privada y una institución financiera internacional dedicada a atraer y desembolsar nuevos recursos para prevenir y tratar la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo. El modelo del Fondo Mundial se basa en los conceptos de implicación de los países y financiación basada en los resultados. Los destinatarios de los fondos se encargan de la ejecución de sus propios programas atendiendo a sus prioridades, con la condición de que se obtengan resultados verificables.

El Fondo Mundial insta a los beneficiarios de su financiación a que se adhieran a las buenas prácticas de contratación, entre las que se incluye la compra competitiva a fabricantes y proveedores calificados. También exhorta a los beneficiarios a que apliquen las leyes nacionales y cumplan las obligaciones internacionales contraídas en materia de propiedad intelectual, incluidas las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC e interpretadas en la Declaración de Doha, de manera que obtengan productos de calidad garantizada al menor precio posible.

El Fondo Mundial recomienda a los beneficiarios que encuentran dificultades para adquirir y suministrar productos sanitarios –por ejemplo, en la gestión de las cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual-, que obtengan la asistencia técnica y el apoyo necesarios como parte de la subvención otorgada.

El Fondo Mundial mantiene un sistema público, accesible por Internet, de información de precios y calidad (Price and Quality Reporting, PQR) que registra las transacciones de las compras de productos sanitarios clave realizadas por los beneficiarios.¹ El objetivo es fomentar la transparencia en la fijación de precios, vigilar el cumplimiento de la

Política de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial y permitir que los beneficiarios tomen decisiones de compra fundamentadas.

Sitio Web: <http://www.theglobalfund.org/es/>

Información de contacto: The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria
Chemin de Blandonnet 8
1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Teléfono: +41 58 791 1700
Fax: +41 58 791 1701

2. Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas y Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos

El Consejo de Derechos Humanos (HRC) de las Naciones Unidas, órgano subsidiario de la Asamblea General de las Naciones Unidas, se encarga de promover el respeto universal por la protección de todos los derechos humanos y las libertades fundamentales de todos. La Asamblea General de las Naciones Unidas creó el HRC para reemplazar a la antigua Comisión de Derechos Humanos.² La Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) presta apoyo sustantivo y técnico al Consejo de Derechos Humanos en todas las esferas de su trabajo, en particular en los períodos de sesiones ordinarios y extraordinarios y en las reuniones de sus órganos subsidiarios.

El HRC designa relatores especiales para abordar situaciones en determinados países o cuestiones temáticas en todo el mundo. La ACNUDH les proporciona personal, asesoramiento sobre políticas, y apoyo de

investigación y logístico para el desempeño de sus funciones. En el cumplimiento de sus respectivos mandatos, los relatores especiales realizan diferentes actividades³, como el análisis de la situación del derecho a la salud en todo el mundo y la presentación de informes anuales y temáticos al HRC e informes provisionales a la Asamblea General de las Naciones Unidas. Durante su mandato (2002-2008), el primer Relator Especial, el señor Paul Hunt, analizó de forma sistemática la cuestión del acceso a los medicamentos como componente del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. En 2008, publicó el documento *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines* (Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos).⁴ Su sucesor, en su informe de 2009 al HRC, examinó pormenorizadamente la relación entre el derecho a la salud, en concreto en lo que respecta al acceso a los medicamentos, y los derechos de propiedad intelectual.⁵ Dos de las medidas recomendadas por el Relator Especial fueron hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y evitar que en los acuerdos de libre comercio se establecieran normas de propiedad intelectual más rigurosas que las estipuladas por el Acuerdo. Después de su informe de 2011 acerca de la consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos⁶, el HRC encomendó al Relator Especial que explorara los problemas de dicho acceso en el contexto del derecho a la salud, así como las maneras de resolver estos problemas y de aplicar las buenas prácticas.⁷

El Grupo de trabajo de composición abierta encargado del derecho al desarrollo y el Equipo especial de alto nivel sobre el ejercicio del derecho al desarrollo también examinaron cuestiones relativas al comercio desde la perspectiva de los derechos humanos –en concreto de la meta 5 de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), que se refiere al suministro de medicamentos asequibles en los países en desarrollo– e informaron sobre sus constataciones.⁸

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), creado en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR), también ha examinado el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual. Al igual que las consideraciones que subyacen al debate más amplio sobre el equilibrio adecuado en el sistema de propiedad intelectual en lo que respecta a la salud pública, también se reconoce la necesidad de lograr un equilibrio adecuado entre los diversos derechos garantizados en el Pacto.⁹

Sitio Web: <http://www.ohchr.org/SP/Pages/WelcomePage.aspx>

Información de contacto: Office of the UN High Commissioner for Human Rights (OHCHR)
Palais Wilson, Rue des Pâquis 52
CH-1201 Ginebra, Suiza
Teléfono: +41 22 917 9220

3. El Centro del Sur

El Centro del Sur es una organización intergubernamental integrada por 52 países en desarrollo. Con sede en Ginebra, se fundó para proporcionar asesoramiento sobre políticas a los países en desarrollo y contribuir a la colaboración entre los países del sur para defender sus intereses comunes y para facilitar una participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales que se ocupan de cuestiones relativas a la cooperación Sur-Sur y Norte-Sur.

Las tres principales actividades que realiza el Centro del Sur son investigación y análisis de políticas; asesoramiento sobre políticas; y formación y fomento de la capacidad. El Centro se ha ganado una sólida reputación por su trabajo sistemático en cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual, la innovación y el acceso a los productos farmacéuticos. En su funcionamiento cotidiano aplica un enfoque interdisciplinario, y cuenta con un equipo de expertos con experiencia práctica en diversos campos, como el derecho, la economía, los estudios sobre el desarrollo, las ciencias políticas y las relaciones internacionales.

La principal actividad del Centro del Sur es el asesoramiento sobre políticas, en cumplimiento de su objetivo de asesorar a los gobiernos de los países en desarrollo a tomar decisiones relativas a la formulación de reglamentos y normas relacionados con la propiedad intelectual y el acceso a los productos farmacéuticos. El Centro analiza los principales tratados internacionales y las negociaciones internacionales en curso; además, proporciona asesoramiento sobre procesos de ámbito regional y nacional, tales como la negociación de acuerdos de libre comercio, y sus repercusiones para la salud pública, en particular en lo relativo a la cuestión del acceso a los productos farmacéuticos. También imparte formación a examinadores de patentes de productos farmacéuticos.

El Centro del Sur ha publicado una serie de libros, artículos de investigación y notas sobre políticas relativos a su labor en la esfera de la propiedad intelectual y el acceso a los productos farmacéuticos.

Sitio Web: <http://es.southcentre.int/>

Información de contacto: South Centre
Apartado postal 228
1211 Ginebra 19, Suiza
Teléfono: +41 22 791 8050
Fax +41 22 798 8531
Correo electrónico: south@southcentre.org

4. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) es una entidad innovadora que inspira y lidera a nivel mundial los esfuerzos en pro del acceso universal a la prevención, el tratamiento, la atención y el apoyo relacionados con la infección por el VIH. Dos declaraciones políticas sobre la infección por el VIH/SIDA, aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2001 y 2006, establecieron el marco para la respuesta mundial a la epidemia. En 2011, la Asamblea General aprobó una tercera declaración que compromete a los Estados miembros a un conjunto de objetivos ambiciosos, como son garantizar el acceso al tratamiento, antes de 2015, a 15 millones de personas infectadas por el VIH, y reducir a la mitad el número de nuevas infecciones. A falta de una vacuna, y dada la necesidad de un tratamiento con antirretrovíricos cada vez más sencillo y tolerable, el ONUSIDA hace un llamamiento a realizar una inversión continua y creciente en investigación y desarrollo.

El ONUSIDA apoya plenamente el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que se aclara en la Declaración de Doha por los países en desarrollo. Tales flexibilidades son fundamentales para que los países puedan ampliar el acceso al tratamiento de la infección por el VIH y son el núcleo de la iniciativa Tratamiento 2.0 emprendida por el ONUSIDA en 2010, cuyo objetivo es acelerar el acceso a combinaciones de medicamentos más eficaces y tolerables y métodos de diagnóstico más baratos. En marzo de 2011, la OMS, el ONUSIDA y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) elaboraron un documento normativo en el que se examinaron las flexibilidades previstas en los ADPIC y se instaba a los países a que las aprovecharan en los casos pertinentes, con el fin de obtener acceso a medicamentos antirretrovíricos genéricos asequibles, incluso mediante la producción local, cuando fuera posible.¹⁰ El ONUSIDA viene haciendo desde 2002 un seguimiento, en calidad de observador, de las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual y la salud pública debatidas en el Consejo de los ADPIC.

El ONUSIDA también está plenamente comprometido con la reciente creación del consorcio Medicines Patent Pool, un mecanismo innovador de gestión de los derechos de propiedad intelectual, y espera que éste contribuya al avance de la iniciativa Tratamiento 2.0.

Sitio Web: <http://www.unaids.org/es/>

Información de contacto: UNAIDS Secretariat
Avenue Appia 20
CH-1211 Ginebra 27, Suiza
Teléfono: +41 22 791 3666
Fax: +41 22 791 4187

5. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

La UNCTAD ha emprendido una serie de actividades relacionadas con el comercio y la salud, en particular en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual. El programa sobre este tema que viene desarrollando desde 2001 tiene como objetivo responder a las preocupaciones expresadas por los países en desarrollo con respecto a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y las novedades en el ámbito de esos derechos. Uno de los resultados clave de este programa fue la publicación en 2005 del *Resource Book on TRIPS and Development* (Libro de recursos sobre los ADPIC y el desarrollo) en colaboración con el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD). En ese libro, concebido como guía práctica acerca del Acuerdo, se analiza detalladamente cada una de sus disposiciones, con la finalidad de facilitar el conocimiento de los derechos y obligaciones de los Miembros de la OMC. Se pretende facilitar la participación fundamentada de los negociadores y los responsables de la formulación de políticas en las negociaciones y los procesos de toma de decisiones. También se asesora a las autoridades nacionales en la adopción y la aplicación de políticas relativas a los derechos de propiedad intelectual.¹¹ La UNCTAD y el ICTSD también han trabajado en los “informes sobre la dimensión de desarrollo de la propiedad intelectual”, con el objetivo de ayudar a los países en desarrollo, por ejemplo, Camboya y Uganda, a integrar este asunto en sus objetivos generales de desarrollo.¹²

En 2005, se encomendó a la UNCTAD ocuparse específicamente en la labor relacionada con la fabricación y suministro locales de productos farmacéuticos.¹³ El objetivo general es ayudar a los países en desarrollo a establecer sistemas nacionales de propiedad intelectual que faciliten un mayor acceso a medicamentos a precios asequibles y, cuando sea posible, apoyar la creación de capacidad de producción y suministro de productos farmacéuticos a nivel local y regional, particularmente en colaboración con inversores. Entre las diversas actividades programáticas de la UNCTAD cabe destacar la elaboración de una serie de publicaciones muy completas, en particular: *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide* (Guía de referencia sobre el uso de los derechos de propiedad intelectual para estimular la producción farmacéutica en los países en desarrollo)¹⁴ e *Investment in Pharmaceutical Production in the Least Developed Countries: A Guide for Policy Makers and Investment Promotion Agencies* (Guía para responsables de la formulación de políticas y organismos de fomento de las inversiones acerca de la inversión en la producción farmacéutica en los países menos adelantados).¹⁵ También ha impartido cursos de formación sobre las flexibilidades previstas en los ADPIC para la producción farmacéutica local. La labor

de la UNCTAD en el ámbito de los productos médicos se complementa con una serie de monografías centradas en ejemplos de la transferencia de tecnología para la producción farmacéutica y el acceso a los medicamentos en determinados países en desarrollo y países menos adelantados.¹⁶ Esta actividad forma parte de un proyecto más amplio, que se basa en la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP), en el que participa la UNCTAD como una de las partes interesadas. El proyecto, realizado en colaboración con la OMS y el ICTSD, examina las posibilidades de mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo mediante la identificación de los principales retos y obstáculos a la producción farmacéutica local y la transferencia de tecnología conexa.

Sitio Web: <http://unctad.org/es/paginas/Home.aspx>

Información de contacto: UNCTAD Palais des Nations
Avenue de la Paix 8-14
1211 Ginebra 10, Suiza
Teléfono: +41 22 917 1234
Fax: +41 22 917 0057

6. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo

El PNUD es la red mundial de las Naciones Unidas especializada en el desarrollo y está presente en 177 países. En colaboración con una amplia gama de partes interesadas, el PNUD ayuda a los países a generar conocimientos y compartir experiencias y recursos con el fin de encontrar soluciones para los problemas que plantea el desarrollo, a los niveles mundial y nacional, y así lograr un cambio social positivo y hacer realidad los ODM.

Con el fin de reducir los costos y aumentar el acceso al tratamiento de la infección por el VIH y de las infecciones concomitantes, así como el acceso a las tecnologías pertinentes, el PNUD propugna la implantación y el uso de las flexibilidades relacionadas con la salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. En cumplimiento de este objetivo, ofrece asistencia técnica y normativa a los países que están revisando su legislación para incorporar las flexibilidades de los ADPIC. También proporciona asistencia a los países que están negociando su adhesión a la OMC o que participan en negociaciones de acuerdos de libre comercio, en particular cuando tales negociaciones puedan tener repercusiones en materia de propiedad intelectual. El PNUD también analiza y difunde información sobre la experiencia de los países en la utilización de las flexibilidades de los ADPIC para reducir el costo y aumentar el acceso a los medicamentos esenciales. Por ejemplo, en 2010 el PNUD publicó el documento *Good Practice Guide: Improving Access to*

Treatment with Flexibilities in TRIPS (Guía de buenas prácticas para la mejora del acceso al tratamiento por medio de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC). A principios de 2011, la OMS, el PNUD y ONUSIDA publicaron de forma conjunta un documento normativo sobre la utilización de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento de la infección por el VIH.¹⁷

El PNUD ha apoyado la Declaración de Doha y ha abogado por la simplificación de las leyes nacionales con el fin de eliminar los obstáculos que impiden la aplicación efectiva de la decisión de 30 de agosto, y también de poner en práctica el sistema previsto por el párrafo 6.

Sitio Web: <http://www.undp.org/content/undp/es/home/>

Información de contacto: UNDP Headquarters
One United Nations Plaza
Nueva York, NY 10017
Estados Unidos de América
Teléfono: +1 212 906 5000
Fax: +1 212 906 5001

7. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

El UNICEF, creado en 1946 y conocido anteriormente como Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia, es el principal defensor de los niños dentro del sistema de las Naciones Unidas. Asimismo, es el principal organismo comprador, a nivel mundial, de vacunas para los niños. Se ocupa, en asociación con los gobiernos de los países, los organismos donantes y otras organizaciones, de obtener productos farmacéuticos de calidad a precios razonables. Tiene también el compromiso de mejorar el acceso al tratamiento para los niños infectados por el VIH o aquejados de sida.

Con el fin de garantizar la inocuidad y la eficacia de los medicamentos adquiridos, el UNICEF cuenta con un sistema de garantía de la calidad basado en los principios del Sistema modelo de aseguramiento de la calidad para los organismos de adquisición, de la OMS.¹⁸ En este sistema se requiere la precalificación de los proveedores con arreglo a las guías de la OMS para las buenas prácticas de fabricación, se evalúa la documentación proporcionada por los proveedores, se valoran los productos y se organizan visitas a los lugares de fabricación. En la compra de productos médicos, el UNICEF tiene presente la necesidad de respetar las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pertinentes, de conformidad con el marco jurídico internacional y nacional. Cuando corresponde, el UNICEF apoya plenamente la utilización de las flexibilidades de los ADPIC según lo estipulado en la Declaración de Doha. Por tanto, la División de Suministros del UNICEF

examina la situación de cada producto en lo que respecta a sus patentes y la reglamentación aplicable, con el fin de determinar qué opciones de suministro son mejores para cada país. Con objeto de lograr que las cuestiones relativas a la propiedad intelectual no obstaculicen las actividades de adquisición del UNICEF, y de acuerdo con el párrafo 7 de la Declaración de Doha, los países menos adelantados Miembros de la OMC deben proporcionar una certificación de no reconocimiento y no aplicabilidad de las patentes y los datos de pruebas en el sector farmacéutico. Los países en desarrollo, por otro lado, deben indicar qué medidas han tomado o tienen intención de tomar, en cumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC, para la autorización de medicamentos genéricos en sus respectivos mercados nacionales.

El UNICEF está comprometido a colaborar con los fabricantes para que éstos produzcan medicamentos de calidad a precios más asequibles. Contribuye a la publicación de los precios de los medicamentos contra la infección por el VIH/SIDA mediante el Mecanismo mundial de la OMS de información de precios.¹⁹ Antes de 2011, el UNICEF publicaba únicamente los precios medios pagados por las vacunas, pero ese año, con objeto de aumentar la transparencia y así estimular la competencia, decidió publicar de forma sistemática información pormenorizada de los precios pagados a cada productor.²⁰ Se espera que esta medida se traduzca en una reducción de los precios de las vacunas necesarias en los países en desarrollo, y que permita a los compradores adquirir vacunas de calidad a precios razonables.

Sitio Web: <http://www.unicef.org/spanish/>

Información de contacto: UNICEF House
3 United Nations Plaza
Nueva York, NY 10017
Estados Unidos de América
Teléfono: +1 212 326 7000
Correo electrónico: www.unicef.org/about/contact_contactusform.php

8. UNITAID

El UNITAID, creado en 2006, es un mecanismo internacional de compra de medicamentos. Su objetivo es ampliar el acceso a productos para la prevención y el tratamiento de la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo en los países en desarrollo. Para lograrlo, negocia los precios, a menudo en cooperación con asociados interesados (como la Fundación Clinton y la iniciativa Alto a la Tuberculosis), de preparaciones farmacéuticas ya existentes y aplica sistemas de compra al por mayor y de adquisición mancomunada. El UNITAID también fomenta la innovación complementaria, a fin de conseguir que los medicamentos se produzcan en las formulaciones y combinaciones que mejor se adapten a

los grupos de población destinatarios y a las condiciones de tratamiento en los países en desarrollo.

El UNITAID recibe financiación a largo plazo de los gobiernos y fondos procedentes de impuestos aplicados a los billetes de avión. No administra la distribución de los medicamentos, sino que proporciona los recursos necesarios para que otras organizaciones puedan comprar los medicamentos necesarios. En consecuencia, sus actividades se centran principalmente en determinar las necesidades actuales de los posibles beneficiarios, en negociar contratos a largo plazo con las empresas farmacéuticas, y en las relaciones con las principales partes interesadas del sector. Cuando conviene generar competencia y reducir los precios, el UNITAID apoya el uso por los países de licencias obligatorias en el marco de la Declaración de Doha. El UNITAID fue el motor principal de la propuesta de que se solicitase a los titulares de patentes que compartieran sus derechos de propiedad intelectual en un fondo mancomunado que después pondría las licencias a disposición de otros productores, facilitando así la producción de medicamentos genéricos asequibles y el desarrollo de formulaciones adaptadas. Este procedimiento condujo en última instancia a la creación del consorcio Medicines Patent Pool.

Sitio Web: www.unitaid.eu

Información de contacto: Organización Mundial de la Salud
UNITAID
Avenue Appia 20
CH-1211 Ginebra 27, Suiza
Teléfono: +41 22 791 5503
Fax: +41 22 791 4890
Correo electrónico: unitaid@who.int

9. El Banco Mundial

El Banco Mundial reconoce la importancia de la innovación para mejorar la atención sanitaria, pero también es consciente de las dificultades económicas que ocasionan las tecnologías innovadoras de precio alto a los sistemas de salud y los ciudadanos en todos los países.

Se ha comprobado que incentivar la innovación mediante la protección de la propiedad intelectual es un medio eficaz de proporcionar financiación a los innovadores de productos con gran potencial comercial. No obstante, con el fin de fomentar la innovación que beneficie a los pobres y también de lograr que las nuevas tecnologías sean asequibles para ellos, se han de explorar otros modelos de innovación, así como las posibilidades de segmentación de los mercados de los productos.

La principal función del Banco Mundial en el sector de la salud es ayudar a los países a construir sistemas sanitarios más sólidos, con mecanismos de financiación

sostenibles. En tal virtud, los empleados y consultores del Banco Mundial han publicado una serie de artículos y guías concebidos para ayudar a los países a desentrañar las complejidades de las normas de propiedad intelectual, por ejemplo, en la adquisición de medicamentos para tratar la infección por el VIH/sida. De cara al futuro, será conveniente ampliar el debate más allá de las cuestiones relacionadas con la protección de la propiedad intelectual y explorar otros modelos de incentivos para los innovadores y el establecimiento de asociaciones entre los sectores público y privado. Además, será preciso velar por la aplicación de las disposiciones contractuales que

mejoran el acceso a las nuevas tecnologías de grupos de población marginados en el comercio sin poner en peligro la sostenibilidad de la financiación sanitaria.

Sitio Web: <http://www.bancomundial.org/>

Información de contacto: The World Bank
1818 H Street,
NW Washington, DC 20433, Estados
Unidos de América
Teléfono: +1 202 473 1000
Fax: +1 202 477 6391

B. Otras partes interesadas importantes de la esfera internacional

1. Fundación Bill y Melinda Gates

El Programa de Salud Global de la Fundación Bill y Melinda Gates aprovecha los avances de la ciencia y la tecnología para salvar vidas en los países pobres. Se centra en los problemas de salud con gran impacto en los países en desarrollo pero que reciben escasa atención y financiación. Si se cuenta con instrumentos de eficacia comprobada, el Programa apoya maneras sostenibles de mejorar su distribución; en caso contrario, invierte en la investigación y desarrollo de nuevas intervenciones, como vacunas, medicamentos y medios de diagnóstico. La mayor parte del trabajo del Programa se realiza a través de subvenciones a los asociados en esferas de atención prioritaria, con una amplia contribución de expertos externos y del grupo asesor sobre la salud en el mundo del Programa.

El trabajo del Programa de Salud Global en el campo de las enfermedades infecciosas se centra en el desarrollo de formas de combatir y prevenir las enfermedades intestinales y diarreicas, la infección por el VIH/sida, el paludismo, la neumonía, la tuberculosis y otras enfermedades infecciosas y enfermedades desatendidas. También trabaja en el desarrollo de soluciones de salud integradas en los ámbitos de la planificación familiar, la nutrición, la salud materna, neonatal e infantil, el control del tabaco y las enfermedades prevenibles por vacunación.

La Fundación Bill y Melinda Gates cuenta con los tres programas transversales siguientes:

- **Investigación**, cuya finalidad es colmar lagunas en el conocimiento y la ciencia y generar tecnologías trampolín o “de plataforma” que sean decisivas en ámbitos en los que se carece actualmente de herramientas.
- **Aplicación**, que consiste en la ejecución y ampliación de la escala de métodos de eficacia comprobada mediante la identificación y eliminación activa de los obstáculos normalmente presentes en el camino hacia la adopción y aceptación de tales métodos.
- **Políticas y promoción** de la causa para impulsar políticas eficaces, una mayor visibilidad de la salud mundial y la utilización de más y mejores recursos, con el fin de abordar eficazmente los objetivos prioritarios de la Fundación en materia de salud.

Sitio Web: <http://www.gatesfoundation.org/es>

Información de contacto: Bill & Melinda Gates Foundation
PO Box 23350 Seattle, WA 98102
Estados Unidos de América
Teléfono: +1 206 709 3100
Correo electrónico: info@gatesfoundation.org

2. Clinton Health Access Initiative

La Clinton Health Access Initiative (CHAI) (Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud), antes llamada Clinton HIV/AIDS Initiative (Iniciativa Clinton de Lucha contra el VIH/sida), se creó en 2002 para hacer frente a la crisis causada por esta enfermedad en el mundo en desarrollo y fortalecer los sistemas de salud de los países afectados. El 1º de enero de 2010, la CHAI se convirtió en una organización sin fines de lucro independiente.

La CHAI trabaja actualmente en cuatro esferas programáticas: infección por el VIH/sida, sistemas de salud, salud materno-infantil y acceso a los medicamentos, con la finalidad de salvar vidas en los PBI y los PIM, ayudando a las personas a obtener acceso a servicios de salud y medicamentos esenciales. También colabora estrechamente con los gobiernos y otros asociados para mejorar la gestión y la organización de los sistemas de salud de los países y de los mercados mundiales de productos básicos, al tiempo que se propone eliminar los principales obstáculos que entorpecen el acceso a los sistemas de salud. La CHAI no ejecuta programas independientes ni tampoco crea sistemas de salud paralelos, sino que colabora, por invitación de los gobiernos de los países, para fortalecer y mantener la capacidad de éstos para proporcionar servicios de salud a largo plazo a sus ciudadanos.

La CHAI negocia reducciones de precios de medicamentos y medios de diagnóstico y también se ocupa de aumentar la calidad de estos productos. Según informa, más de 70 países disfrutan ahora de precios de medicamentos más bajos como resultado de las negociaciones de la CHAI con empresas farmacéuticas. Por otra parte, la reducción de los precios de los medicamentos contra la infección por el VIH/sida ha beneficiado a unos 3,9 millones de personas, casi el 70% de las que reciben dicho tratamiento en el mundo. La CHAI ha ayudado a los países a ahorrar más de 1.000 millones de dólares EE.UU. al reducir el precio de algunos medicamentos entre un 60 y un 90% entre 2008 y 2011.

Sitio Web: www.clintonhealthaccess.org

Información de contacto: Clinton Health Access Initiative
383 Dorchester Avenue Suite 400
Boston, MA 02127, Estados Unidos de América
Correo electrónico: info@clintonhealthaccess.org

3. El Grupo COHRED

El Grupo COHRED es una organización no gubernamental internacional creada tras la fusión, en marzo de 2011, del Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo (COHRED) y el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias.

El Grupo COHRED cree que la investigación y la innovación son factores clave que impulsan el desarrollo y la mejora de la salud de las personas. El desarrollo sostenible en los PBI y los PIM solo es posible si los gobiernos reconocen la importancia de promover un entorno en el que se valoren y puedan prosperar la investigación y la innovación.

El COHRED, creado en 1993, ha centrado su labor en el fortalecimiento de la gobernanza, la gestión y los sistemas de los PBI y los PIM para poner la investigación, la ciencia y la tecnología, y la innovación al servicio de la mejora de la salud, la equidad y el desarrollo. El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, un punto de encuentro esencial para debatir sobre el papel de la investigación en la mejora de la salud en los países mencionados, ha organizado 13 reuniones internacionales solo entre 1997 y 2010.

El Grupo COHRED participa activamente en negociaciones sobre la interacción entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. Cabe destacar los ejemplos siguientes:

- Fortalecimiento de la innovación farmacéutica en África: en colaboración con la Nueva Alianza para el Desarrollo de África (NEPAD) y la Unión Africana, el Grupo COHRED está elaborando un marco que ayude a los gobiernos de los PBI y los PIM a entender los beneficios de la innovación farmacéutica, y a diseñar estrategias de innovación eficaces a nivel nacional.²¹
- Apoyo a la aplicación de la EMPA-SIP: en colaboración con la OMS, el Grupo COHRED está desarrollando una plataforma de seguimiento y evaluación para medir los avances realizados a nivel mundial hacia la consecución de las metas de la EMPA-SIP.²²
- El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias: el Forum 2012, la primera de una nueva serie de reuniones del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, se centró en superar el concepto de "ayuda" y alcanzar la salud, la equidad y el desarrollo por medio de la investigación y la innovación. Para ello, deberán analizarse condiciones estructurales importantes, como la propiedad intelectual.²³

Sitio Web: www.cohred.org

Información de contacto: COHRED group
Route des Morillons 1-6,
Apartado postal 2100, 1211 Ginebra, Suiza
Teléfono: +41 22 591 8900 Correo electrónico: cohred@cohred.org

4. Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas

La DNDi es una organización de investigación y desarrollo sin ánimo de lucro, colaborativa y centrada en las necesidades de los pacientes.²⁴ Fue fundada en 2003 por Médicos Sin Fronteras, el Consejo Indio de Investigación Médica, la Fundación Oswaldo Cruz de Brasil, el Instituto de Investigación Médica de Kenia, el Ministerio de Salud de Malasia y el Instituto Pasteur de Francia. El Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) participa como observador permanente. Su objetivo es remediar las carencias de la investigación y desarrollo actuales sobre medicamentos esenciales para las enfermedades desatendidas, mediante la colaboración con entidades de los sectores público y privado.²⁵ A tal efecto, determina las necesidades médicas insatisfechas importantes, las oportunidades en el ámbito de la investigación y el desarrollo, tales como moléculas con potencial terapéutico y formulaciones mejoradas para hacer frente a estas necesidades, posibles organizaciones con las que asociarse en el proceso de investigación y desarrollo, y fuentes de financiación adecuadas. La DNDi centra su atención en la obtención de tratamientos nuevos y adaptados a las condiciones sobre el terreno contra las enfermedades tropicales desatendidas, como la tripanosomiasis africana, la tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas) y la leishmaniasis visceral.²⁶ La DNDi también trabajó en su etapa inicial en el paludismo, y en 2011 se añadieron programas de investigación y desarrollo nuevos centrados en la infección por el VIH en pediatría²⁷ y en ciertas helmintiasis.²⁸ Hasta la fecha, la DNDi ha generado cinco tratamientos nuevos que son seguros, eficaces, adaptados a las condiciones sobre el terreno y asequibles.²⁹

La DNDi considera que la investigación farmacéutica es un bien público que debería orientarse, principalmente, a la mejora de la salud. Por consiguiente, tiene también la misión de hacer públicos los resultados de la investigación a través de bases de datos científicos de libre acceso con el fin de facilitar y estimular la investigación y el desarrollo sobre las enfermedades desatendidas. En 2011, publicó más de 20 conjuntos de datos preclínicos relativos al fexinidazol (un compuesto con potencial para el tratamiento de la tripanosomiasis africana humana) en el sitio Web de la Public Library of Science-Neglected Tropical Diseases (PLoSNTD, Biblioteca pública de enfermedades tropicales desatendidas por la ciencia). Además, proporcionó datos no elaborados a WIPO Re:Search.

El enfoque de la DNDi relativo a la propiedad intelectual se caracteriza por dos principios rectores principales: i) garantizar que los medicamentos desarrollados por la DNDi sean asequibles y que los pacientes que los necesiten tengan acceso a ellos en condiciones equitativas; ii) desarrollar estos medicamentos como bienes públicos siempre que sea posible.³⁰

Por consiguiente, la propiedad de las patentes y las condiciones de licencia se negocian caso por caso con el fin de garantizar las mejores condiciones posibles para los pacientes. La propiedad intelectual generada en colaboración con la DNDi puede ser propiedad individual de ésta o compartida con sus socios, en función de la situación de la propiedad intelectual anterior a los acuerdos de asociación. Si la DNDi no es la titular, obtiene del anterior propietario intelectual licencias no exclusivas, sublicenciables y exentas de regalías, y hace lo propio con la nueva propiedad intelectual generada, a fin de mantener el control de los resultados de la investigación conjunta en la esfera de las enfermedades desatendidas. Tales licencias no exclusivas otorgan a la DNDi la libertad de coordinar con terceros, a nivel mundial y de manera sostenible, las actividades de investigación y desarrollo y de fabricación, en el caso de que alguno de los asociados suspenda su colaboración con ella.

Sitio Web: www.dndi.org

Información DNDi
de contacto: Chemin Louis-Dunant 15
1202 Ginebra, Suiza
Teléfono: +41 22 906 9230
Correo electrónico: dndi@dndi.org

5. Health Action International

Health Action International (HAI) es una ONG holandesa de la sociedad civil que cuenta con una oficina de coordinación (HAI Global) en Ámsterdam y oficinas regionales asociadas en África (Nairobi), Asia y el Pacífico (Penang), América Latina (Lima) y Europa (Ámsterdam). Esta organización sin fines de lucro e independiente, reconocida a nivel mundial por su experiencia en políticas sobre medicamentos, cuenta con una red de más de 270 miembros entre los que hay asociaciones de consumidores, ONG de interés público, proveedores de atención de salud, universidades, medios de comunicación y particulares de unos 70 países. Gracias a su labor en pro del acceso a los medicamentos esenciales, en particular las cuestiones relativas al precio, la asequibilidad, la disponibilidad, la calidad, la inocuidad, la eficacia y el uso racional, HAI puede realizar una contribución valiosa al debate sobre el comercio, la salud y la innovación.

En 2008 se creó el programa Medicines, Access Trade & Health (MATH) (Medicamentos, Acceso, Comercio y Salud), coordinado por HAI Europa, que ha facilitado y fortalecido un diálogo entre las cinco regiones de HAI sobre cuestiones de comercio y salud en el que han participado expertos de la sociedad civil de todo el mundo. Un análisis de las políticas comerciales de la Unión Europea y los Estados Unidos y de la importancia mundial de la protección y la observancia de la propiedad intelectual indica que las organizaciones de la sociedad

civil, como la HAI, deberían desempeñar una función más importante en las negociaciones sobre el comercio internacional.

HAI también trabaja en la exploración y la aplicación de nuevos modelos de innovación, por medio de su participación en diálogos de ámbito regional y nacional y en el seno de la OMS. Viene apoyando, junto con otras organizaciones, la exploración de un tratado sobre la investigación y el desarrollo de productos biomédicos y sanitarios esenciales, con el fin de garantizar una innovación impulsada por las necesidades y accesible.

Sitio Web: <http://www.haiweb.org/>

Información HAI Global
de contacto: Overtoom 60/II
1054 HK Ámsterdam, Países Bajos
Teléfono: +31 20 683 3684
Fax: +31 20 685 5002
Correo electrónico: info@haiweb.org

6. Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible

El ICTSD, fundado en Ginebra en septiembre de 1996, tiene como objetivo influir en el sistema de comercio internacional para que impulse la meta del desarrollo sostenible. Promueve el uso y la gestión de conocimientos y tecnologías favorables al desarrollo sostenible, en el contexto de sistemas de propiedad intelectual equilibrados y orientados al desarrollo. Las actividades de sus programas giran en torno a los objetivos siguientes: facilitar resultados favorables al desarrollo y a la competencia en las negociaciones internacionales sobre la propiedad intelectual y el comercio; ayudar a aplicar normas de propiedad intelectual que equilibren los derechos privados y los intereses públicos; maximizar los incentivos para la innovación, la creatividad y la transferencia de tecnología a los países en desarrollo; y promover una mayor integración entre la propiedad intelectual, la transferencia de tecnología, la inversión extranjera directa y las políticas sobre competencia. El portal de Internet IPRonline.org es una fuente de información útil que contiene recursos, documentos y noticias sobre los derechos de propiedad intelectual y el desarrollo sostenible.³¹

Más concretamente, en el contexto de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, el ICTSD coopera muy de cerca con las principales partes interesadas, en particular con la OMS y la UNCTAD. Cabe destacar sus actividades centradas en la búsqueda de opciones para la utilización por los países en desarrollo de las flexibilidades relacionadas con la salud pública previstas en los ADPIC; por ejemplo, la publicación, en colaboración con la UNCTAD, del *Resource Book on TRIPS and Development* (Libro de recursos sobre

los ADPIC y el desarrollo)³², una guía completa acerca del Acuerdo sobre los ADPIC desde la perspectiva del desarrollo y las políticas públicas; la coedición, con la OMS y la UNCTAD de unas directrices de examen de las patentes farmacéuticas³³ para apoyar el desarrollo de una perspectiva de salud pública mediante la mejora de la transparencia y la eficiencia del examen de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas; y la coedición con la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental de una guía de política para el personal de ésta encargado de la negociación y la ejecución de políticas relativas a las disposiciones que van más allá del Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con la salud pública en los acuerdos comerciales bilaterales establecidos en la región.³⁴ El ICTSD también se ha ocupado extensamente de la transferencia de tecnología, con el objetivo, entre otros, de apoyar la producción local de productos farmacéuticos en los países en desarrollo, sobre todo en particular en el contexto de un proyecto conjunto con la OMS y la UNCTAD.³⁵ Además, el ICTSD ha llevado a cabo investigaciones extensas sobre políticas relativas a diversos temas de interés para la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública; por ejemplo, un análisis de la asistencia técnica y la creación de capacidad en materia de propiedad intelectual, y otro de los acuerdos sobre comercio bilaterales y regionales. A este respecto, ha encargado y publicado dos importantes estudios sobre la repercusión en dos países de las normas relativas a los precios de los medicamentos de Centroamérica que figuran en los acuerdos de libre comercio y que van más allá del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sitio Web: www.ictsd.org

Información: ICTSD
de contacto: International Environment House 2
Chemin de Balxert 7
1219 Châtelaine, Ginebra, Suiza
Teléfono: +41 22 917 8492
Correo electrónico: info@ictsd.ch

7. Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos

La IFPMA fue fundada en 1968 como organización no gubernamental, sin fines de lucro y de ámbito mundial. Representa a las industrias farmacéuticas que realizan labores de investigación, en particular en los sectores de la biotecnología y las vacunas. Su función principal es dar voz a las opiniones de sus asociados en el diálogo con organizaciones intergubernamentales, misiones diplomáticas de los gobiernos de los países y ONG especializadas. La IFPMA participa en reuniones de organizaciones internacionales, como la OMS y la OMPI. Además, participa en actividades de cooperación técnica organizadas por la OMC.

La misión de la IFPMA es la defensa de políticas que fomenten el descubrimiento y el acceso a medicamentos que salvan vidas o mejoran la salud y la calidad de vida de las personas en todo el mundo. A tal efecto, aplica unos principios rectores, entre los que cabe citar el fomento de un entorno normativo internacional favorable a la innovación en el sector de los medicamentos, tanto terapéuticos como preventivos, en beneficio de la población de todo el mundo. Se considera que el desarrollo de sistemas de propiedad intelectual eficaces, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo emergentes, con el apoyo de unos procedimientos de reglamentación correctos y una financiación suficiente de la atención sanitaria, es un elemento clave que propicia la innovación y la gestión de los derechos de propiedad intelectual resultantes. Además, las empresas y asociaciones miembros de la IFPMA cooperan estrechamente con las autoridades nacionales para combatir la falsificación de medicamentos. Otro objetivo clave de la IFPMA es el fomento de niveles altos de exigencia en las prácticas de fabricación y en la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos.

Varios proyectos patrocinados por la IFPMA proporcionan información detallada sobre la industria farmacéutica que realiza investigación, con una atención especial a la salud pública mundial. En el Developing World Health Partnerships Directory (Directorio de asociaciones del sector de la salud en el mundo en desarrollo) de la IFPMA se registran los programas de colaboración a largo plazo entre empresas farmacéuticas que realizan investigación orientada a la consecución de los ODM y a mejorar otros aspectos de la salud mundial. Este directorio permite realizar búsquedas por países, por enfermedades, por tipos de programa y por organizaciones asociadas.³⁶ En el sitio Web de la IFPMA se anuncian acontecimientos de interés y se proporcionan documentos relacionados con la salud pública en los que se informa, entre otras cosas, sobre ensayos clínicos, vacunas y medicamentos biotecnológicos, así como sobre la comercialización de medicamentos con criterios éticos.

Sitio Web: <http://www.ifpma.org/>

Información: IFPMA
de contacto: Chemin Louis-Dunant 15
Apartado postal 195
1211 Ginebra 20, Suiza
Teléfono: +41 22 338 3200
Fax: +41 22 338 3299
Correo electrónico: info@ifpma.org

8. Alianza Internacional de la Industria de Fármacos Genéricos

La IGPA es una red informal de cinco asociaciones de fabricantes de medicamentos genéricos del Canadá (CGPA), Europa (EGA), los Estados Unidos (GPhA),

el Japón (JGA) y Sudáfrica (NAPM), y otras tres asociaciones que participan en calidad de observadores. La IGPA representa al sector de los medicamentos genéricos en sus relaciones con la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH), la OMC, la OMPI, la OMS y otras organizaciones internacionales. El Comité científico de la IGPA ha colaborado con diversas instituciones internacionales para promover la adopción de estándares de calidad rigurosos para los medicamentos genéricos y, en particular, la aplicación de normas sobre buenas prácticas de fabricación y estudios de bioequivalencia. El Comité de la Propiedad Intelectual de la IGPA examina cuestiones de interés en materia de propiedad intelectual y formula sus posiciones al respecto. Uno de los objetivos de la IGPA es la promoción del acceso a medicamentos, de alta calidad, incluso productos biosimilares, a precios asequibles. En consonancia con este objetivo, proporciona orientación sobre cuestiones normativas relacionadas con el registro y la comercialización de los medicamentos genéricos. También fomenta políticas que propician tanto la innovación como la competencia en los mercados farmacéuticos.

La IGPA aboga por un enfoque equilibrado en lo que respecta a la propiedad intelectual, teniendo en cuenta que cada país tiene diferentes prioridades en materia de salud y distintos sistemas de propiedad intelectual, así como las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Una protección injustificadamente prolongada de la propiedad intelectual impide la difusión al dominio público de los conocimientos establecidos y obstaculiza el progreso de la tecnología.

La IGPA ha expresado su profunda preocupación por la perpetuación (evergreening) de las patentes y ha aconsejado a los países que se opongan a la inclusión en los acuerdos de libre comercio de disposiciones que vayan más allá del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, la IGPA sostiene que el sistema previsto por el párrafo 6 es engorroso y carece de toda posibilidad de aplicación práctica. Apoya las flexibilidades previstas en la cláusula de excepción del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, que considera aplicable a las situaciones señaladas en el párrafo 6 de la Declaración de Doha. Además, debido a su fuerte interés por la producción de medicamentos de calidad, la IGPA ha apoyado la aplicación de controles estrictos y eficaces en la producción y el comercio de medicamentos, con el fin de evitar la proliferación de versiones falsificadas tanto de productos originales como de genéricos.

Sitio Web: <http://198.170.119.137/igpa.htm>

Información de contacto: consúltese el sitio Web indicado, en el que también figura una relación de los miembros de la IGPA.

9. Knowledge Ecology International

Knowledge Ecology International (KEI) es una ONG sin fines de lucro que busca mejorar los resultados y encontrar nuevas soluciones para la gestión de los conocimientos. Se centra en la dimensión relativa a los derechos humanos de las políticas sobre propiedad intelectual e innovación, y en la protección de los intereses de los consumidores.

KEI, antes conocido como Consumer Project on Technology, ha participado desde los años noventa en negociaciones sobre normas y prácticas relativas a la propiedad intelectual y la innovación en las cuales se han abordado los temas siguientes: la función de las actividades de investigación y desarrollo del sector público; el uso de las licencias obligatorias; el control de las prácticas anticompetitivas; la gestión colectiva de los derechos de propiedad intelectual, por ejemplo el programa Medicines Patent Pool, patrocinado por UNITAID; el agotamiento de los derechos y otras limitaciones y excepciones a los derechos de patente, en particular las que se refieren a la observancia de los derechos establecidos en la parte III del Acuerdo sobre los ADPIC; los sistemas de fijación de los precios de las tecnologías médicas; y el marco del comercio mundial para la propiedad intelectual y la fijación de los precios de los medicamentos.

KEI ha participado muy activamente en la exploración de nuevos sistemas de incentivos para la investigación y el desarrollo que persiguen desvincular dichos incentivos de los precios de los medicamentos, por ejemplo, mediante el uso de sistemas de fondos, la aplicación de los "dividendos de código abierto", la consideración de un tratado sobre la investigación y el desarrollo en medicina (que sirva de modelo en el sector público de la salud para apoyar la financiación de la investigación y el desarrollo en el ámbito internacional), y un nuevo acuerdo de la OMC sobre el suministro de bienes públicos.

Sitio Web: www.keionline.org

Información de contacto: Knowledge Ecology International
1621 Connecticut Ave, NW, Suite 500
Washington, DC 20009
Estados Unidos de América
Teléfono: +1 202 332 2670
Correo electrónico: james.love@keionline.org
Route des Morillons 1
1211 Ginebra 2, Suiza
Teléfono: +41 22 791 6727
Correo electrónico: thiru@keionline.org

10. Medicines Patent Pool Foundation

Medicines Patent Pool (conocida como “el Pool”), creado en 2010 con el apoyo de UNITAID, tiene como objetivo mejorar la salud de las personas que viven en PBI y PIM por medio de la mejora del acceso a medicamentos antirretrovíricos de calidad, seguros, eficaces, adecuados y asequibles, con una atención especial a la infracción por el VIH/sida. A tal efecto, negocia con los titulares de patentes –empresas, investigadores, universidades y gobiernos– para que compartan su propiedad intelectual y luego pone las licencias a disposición de otros productores de manera no exclusiva ni discriminatoria. La mayor disponibilidad de las licencias necesarias facilitará la producción de medicamentos genéricos asequibles y el desarrollo de formulaciones adaptadas de los medicamentos para el tratamiento la infección por el VIH/sida; por ejemplo, formulaciones termoestables o pediátricas, que se necesitan en los países de destino.

El Pool es un mecanismo voluntario, funciona dentro del marco de propiedad intelectual vigente y constituye una plataforma para la colaboración de todas las partes involucradas. De este modo, los titulares reciben regalías por compartir sus patentes; los fabricantes de medicamentos genéricos obtienen acceso a mercados más amplios; y –lo más importante– se amplía el acceso de las personas infectadas por el VIH o aquejadas de sida a medicamentos asequibles y adecuados.

El Pool ha recopilado en una gran base de datos información sobre patentes de medicamentos imprescindibles para el tratamiento de la infección por el VIH/sida y ha decidido hacer pública esta información para que otros puedan beneficiarse de ella y aportar más información. La base de datos contiene información sobre la situación de las patentes de determinados medicamentos antirretrovíricos en muchos PBI y PIM y permite realizar búsquedas por países o regiones y por medicamentos.

Sitio Web: www.medicinespatentpool.org

Información de contacto: Medicines Patent Pool
Route de Ferney 150
Apartado postal 2100
1211 Ginebra 2, Suiza
Teléfono: +41 22 791 6304
Correo electrónico:
office@medicinespatentpool.org

11. Médicos Sin Fronteras

Médicos Sin Fronteras (MSF) es una organización humanitaria médica internacional e independiente que proporciona ayuda de urgencia a personas afectadas por conflictos armados, epidemias y desastres naturales, así como a personas excluidas de los sistemas de atención

sanitaria. Fue fundada en 1971 y trabaja actualmente en más de 60 países, donde ofrece atención de gran calidad a las personas necesitadas.

Las actuaciones de MSF se guían por la ética médica y los principios de neutralidad e imparcialidad. Desde su fundación, ha defendido activamente la mejora de los tratamientos y protocolos médicos; también ha llamado la atención sobre las crisis de salud desatendidas y los problemas que aquejan al sistema de ayuda internacional.

En 1999, MSF puso en marcha la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales, en respuesta a la creciente frustración de sus voluntarios por las dificultades que encontraban para proporcionar tratamiento a los pacientes debido a que los medicamentos e instrumentos de diagnóstico que necesitaban no estaban disponibles, eran inasequibles o eran inadecuados. El objetivo de la campaña es mejorar el acceso a las tecnologías médicas (medicamentos, medios de diagnóstico y vacunas) y estimular la creación de nuevos instrumentos médicos que disminuyan las tasas de morbilidad y mortalidad. Como parte de esta campaña, se ha alentado a los países a que hagan uso de las flexibilidades contempladas en las normas del comercio internacional para facilitar el acceso a los medicamentos patentados. Junto con otras organizaciones, MSF ha desempeñado un papel importante en las negociaciones previas a la Declaración de Doha.

La campaña mencionada se centra actualmente en los siguientes aspectos prioritarios clave: la mejora de la disponibilidad y la asequibilidad de tratamientos contra la infección por el VIH y la tuberculosis; la promoción de la adopción de unas directrices mejoradas para el tratamiento de los casos graves de paludismo; la mejora de la calidad de la ayuda alimentaria para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños en crecimiento; y el fomento de la mejora de las vacunas corrientes para hacerlas más asequibles y adecuadas, así como la obtención de nuevas vacunas para hacer frente a las necesidades de los países en desarrollo. Además, MSF propugna la realización de cambios fundamentales en el marco para el estímulo de las innovaciones médicas, a fin de que se centre más en las necesidades sanitarias que en la rentabilidad. Con este fin, apoya la desvinculación de los costos de la investigación y el desarrollo del precio de la innovación médica resultante. MSF publica periódicamente una guía titulada *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions* (Guía acerca de las complejidades de las reducciones de los precios de los medicamentos antirretrovíricos) que contiene información sobre la evolución del precio de cada producto, con gráficos que ilustran la diferencia entre el precio que establece el fabricante del producto original y los que ofrecen los fabricantes de productos genéricos para los países en desarrollo.³⁷

MSF ha participado muy activamente en las conversaciones sobre la incautación en la Unión Europea de medicamentos en tránsito a países en desarrollo por presunta infracción

de patente. Además, ha instado reiteradamente a las empresas farmacéuticas a que participen en el Medicines Patent Pool.

Sitio Web: www.msfacecess.org

Información de contacto: MSF Campaign for Access to Essential Medicines
Rue de Lausanne 78, Apartado postal 116
1211 Ginebra 21, Suiza
Teléfono: +41 22 849 8405
Fax: +41 22 849 8404
Correo electrónico: access@msf.org

12. Oxfam

Es una confederación internacional de 17 organizaciones que trabajan conjuntamente en 90 países y que cuenta con asociados y aliados en todo el mundo para buscar soluciones duraderas a la pobreza y las injusticias. Considera que todas las personas deberían tener acceso a servicios de salud y, en particular, a los relacionados con la infección por el VIH, proporcionados de forma gratuita en el punto de atención. Estos servicios incluyen la satisfacción de las necesidades relativas al suministro de agua y saneamiento y a la promoción de la higiene en situaciones de crisis, el apoyo a los titulares de derechos en la organización de campañas para reclamar la prestación de servicios esenciales, y la exigencia a los gobiernos de que atiendan las necesidades de los pobres.

Oxfam ha colaborado con otras organizaciones de la sociedad civil para tratar de garantizar que las normas sobre propiedad intelectual no entorpezcan el acceso a medicamentos asequibles. Ha solicitado que se busquen enfoques nuevos para estimular la innovación en la esfera de medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico de las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a la población pobre en los países en desarrollo. Además, ha instado a potenciar la innovación y el acceso a los medicamentos a través de la participación en órganos normativos multilaterales clave, especialmente en la OMC y la OMS. Ha cooperado con otras organizaciones en este ámbito; en particular, con varias que compran grandes cantidades de medicamentos y vacunas en nombre de los PBI y los PIM. Así, Oxfam colabora con una serie de instituciones internacionales interesadas en la salud, en concreto con el Banco Mundial, la Alianza GAVI, el Fondo Mundial, UNITAID y la OMS. Su objetivo es influir en las políticas y prácticas de estas instituciones, por medio de la investigación y promoción en los planos nacional e internacional, a fin de lograr un mayor acceso de los pobres a la atención sanitaria y los medicamentos.

Oxfam colabora con organizaciones de la sociedad civil de todo el mundo para velar por que los gobiernos

respeten plenamente las principales salvaguardias y flexibilidades que se contemplan en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha. Esto implica presionar a los países desarrollados –la Unión Europea y los Estados Unidos en particular– para que no introduzcan normas que vayan más allá de lo que establece el Acuerdo mediante acuerdos comerciales bilaterales y regionales –en particular, aunque no exclusivamente, el Acuerdo Comercial contra la Falsificación–, y para que no sancionen a los países en desarrollo que utilicen de forma lícita las salvaguardias y flexibilidades del Acuerdo para mejorar y proteger la salud pública. Oxfam también presiona a los países en desarrollo para que no introduzcan normas que vayan más allá de las previstas en el Acuerdo que socaven las iniciativas en pro de la mejora del acceso a los medicamentos. Alienta a los PBI y los PIM a que incorporen salvaguardias y flexibilidades en la legislación nacional y a que las utilicen para lograr que los medicamentos sean asequibles.

Oxfam ejerce presión sobre las multinacionales farmacéuticas, y sus accionistas, para instarlos a que introduzcan cambios en sus modelos de negocio y sitúen el acceso a los medicamentos en el núcleo de su actividad. De esta manera, las principales empresas podrán servir de referencia en lo relativo a sus enfoques sobre propiedad intelectual, fijación de precios e investigación y desarrollo.

Sitio Web: www.oxfam.org/es/campaigns/health-education/health

Información de contacto: Oxfam International Secretariat
266 Banbury Road
Oxford OX2 7DL, Reino Unido
Teléfono: +44 1865 339 100
Fax: +44 1865 339 101

13. Red del Tercer Mundo

La Red del Tercer Mundo (TWN por la sigla en inglés) es una ONG internacional independiente y no lucrativa dedicada a cuestiones relacionadas con el desarrollo, los países en desarrollo y las relaciones Norte-Sur. Su finalidad es hacer que se conozcan mejor las dificultades y los dilemas a los que se enfrentan los países en desarrollo y contribuir a modificar las políticas para conseguir un desarrollo justo, equitativo y ecológicamente sostenible. También aspira a lograr una mejor expresión de las necesidades y los derechos de los pueblos del Sur.

Una parte fundamental del trabajo de la TWN se centra en la propiedad intelectual y la salud pública, en particular por lo que respecta al acceso a los medicamentos. Su objetivo es velar por que las normas y los reglamentos sobre propiedad intelectual no menoscaben la salud pública y, en especial, no limiten el acceso a los medicamentos a precios asequibles en los países en desarrollo. Con ese

fin, la TWN realiza trabajos de investigación, participa en actividades de promoción y presta asistencia técnica y apoyo para la mejora de la capacidad, todo ello con miras a mejorar el uso de las flexibilidades de los ADPIC en los países en desarrollo para proteger la salud pública.

La TWN representa, en términos generales, los intereses y los puntos de vista de los países en desarrollo en foros y conferencias internacionales, y en conversaciones con organismos de las Naciones Unidas, en concreto, con la OMS, la OMPI y la OMC. La TWN vigila activamente las negociaciones internacionales sobre propiedad intelectual y salud pública que se llevan a cabo en las tres organizaciones.

Sitio Web: www.twinside.org.sg

Información de contacto: Third World Network –
International Secretariat
131 Jalan Macalister
10400 Penang, Malasia
Teléfono: +60 4 226 6728/226 6159
Fax: +60 4 226 4505
Rue de Lausanne 36
1201 Ginebra, Suiza
Teléfono: +41 22 908 3550
Fax: +41 22 908 3551

Notas

- 1 Véase: www.theglobalfund.org/en/procurement/pqr/.
- 2 Resolución de la Asamblea General A/RES/60/251, de 3 de abril de 2006.
- 3 Tiene particular interés a efectos del presente estudio el mandato del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (derecho a la salud), establecido por la Comisión de Derechos Humanos en abril de 2002 mediante la resolución 2002/31.
- 4 Documento de las Naciones Unidas A/63/263, anexo.
- 5 Documento de las Naciones Unidas A/HRC/11/12.
- 6 Documento de las Naciones Unidas A/HRC/17/43.
- 7 Documento de las Naciones Unidas A/HRC/RES/17/14.
- 8 Los informes finales del Equipo especial de alto nivel sobre el ejercicio del derecho al desarrollo figuran en los documentos de las Naciones Unidas A/HRC/15/WG.2/TF/2 y Add.1 y 2.
- 9 Véanse "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental" (artículo 12) y la Observación general N° 14, así como "el derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora" (artículo 15.1 c)) y la Observación general N° 17.
- 10 Véase: www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf
- 11 Véase: www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm
- 12 En el caso de Uganda, véase: www.unctad.org/en/docs/diaepcb200913_en.pdf
- 13 Véanse el documento de las Naciones Unidas TD/B/COM.2/L.22 y la página Web www.unctad.org/Templates/Page.asp?intItemID=4567&lang=1
- 14 Véase: www.unctad.org/en/docs/diaepcb2009d19_en.pdf
- 15 Véase: www.unctad.org/templates/Download.asp?docid=14956&lang=1&intItemID=2068
- 16 Véase: http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf

- | | |
|--|---|
| <p>17 Véase: www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf</p> <p>18 Véase: www.who.int/medicines/publications/ModelQualityAssurance.pdf</p> <p>19 Véase: www.who.int/hiv/amds/gprm/en/</p> <p>20 Disponible en: www.unicef.org/supply/index_57476.html</p> <p>21 Véase: www.cohred.org/pharmainnovation</p> <p>22 Véase: www.healthresearchweb.org/phi_beta/</p> <p>23 Véase: www.forum2012.org</p> <p>24 Véase: http://dndi.org/index.php/overview-dndi.html?ids=1</p> <p>25 Acuerdos firmados con las empresas farmacéuticas: www.dndi.org/press-releases/866-sanofi-dndi-agreement.html. Acuerdos firmados con las empresas biotecnológicas: www.dndi.org/portfolio/oxaborole.html.</p> <p>26 Véase: http://dndi.org/index.php/diseases.html?ids=2</p> <p>27 Véase: http://jama.ama-assn.org/content/306/6/597.extract</p> | <p>28 Véase: www.dndi.org/press-releases/918-flubendazole.html</p> <p>29 Véase: www.dndi.org/index.php/portfolio.html?ids=2</p> <p>30 Se puede consultar la política de propiedad intelectual de la DNDi en: www.dndi.org/dndis-policies/intellectual-property-policy.html</p> <p>31 Disponible en: www.iprsonline.org</p> <p>32 Disponible en: www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm</p> <p>33 Disponible en: http://ictsd.org/i/publications/11393/</p> <p>34 Disponible en: http://ictsd.org/downloads/2011/12/public-healthrelated-trips-plus-provisions-in-bilateral-trade-agreements.pdf</p> <p>35 Véase: www.who.int/phi/implementation/TotLCProject.pdf</p> <p>36 Véase: www.ifpma.org/healthpartnerships</p> <p>37 Véase: www.msfacecess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-14th-edition</p> |
|--|---|

Sumario

A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance	256
B. Utilización del sistema	257
C. Aplicación en el ámbito nacional	261



A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance

En el apartado a) iii) de la sección C.3 del capítulo IV se describe el contexto de políticas del sistema previsto por el párrafo 6 y por qué se permite el uso de licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos en circunstancias limitadas; en el presente anexo se proporciona información complementaria relativa a su funcionamiento y uso. El mencionado sistema es la única flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC que conlleva la actuación específica de (al menos) dos países: un importador y un exportador. Se basa en la presentación por estos países de notificaciones al Consejo de los ADPIC, las cuales dan lugar, a su vez, a las diversas acciones que se describen en este anexo.

1. ¿En qué consiste el sistema previsto por el párrafo 6?

Tal como se señala en el apartado a) iii) de la sección C.3 del capítulo IV, en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (párrafo 6) se reconoció que, con arreglo a la versión que estaba entonces en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la OMC con una capacidad de fabricación en el sector farmacéutico insuficiente o nula podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias. Para superar estas dificultades, los Miembros de la OMC adoptaron el sistema previsto por el párrafo 6, en el que se contempla la siguiente situación hipotética relativa al acceso a los medicamentos:

- Un país necesita importar un medicamento de un proveedor extranjero porque su sector farmacéutico carece de capacidad de fabricación suficiente.

- El medicamento se puede producir en otro país con una licencia obligatoria.
- La exportación de la parte no predominante de la producción en ese país no satisface las necesidades del país importador.
- Por lo tanto, el país importador tiene que utilizar el sistema del párrafo 6 para importar medicamentos producidos en otro país con una licencia obligatoria.

El sistema proporciona a los Miembros de la OMC otra flexibilidad, que consiste en un tipo especial de licencia obligatoria que permite la producción de medicamentos destinados exclusivamente a la exportación. El sistema conecta la demanda de los países importadores con la oferta en los exportadores. Además, exonera a los primeros de la obligación de pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos tras la concesión de una licencia obligatoria (apartado h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC), si dicha remuneración se hace efectiva en el país exportador.

2. ¿Qué productos cubre el sistema?

El sistema puede aplicarse a cualquier producto del sector farmacéutico (incluidos principios activos y estuches de diagnóstico) que esté patentado o sea fabricado utilizando un proceso patentado y se necesite para hacer frente a problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo y los menos adelantados, especialmente los que ocasionan la infección por el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Esta lista de problemas de salud pública se basa en el párrafo 1 de la Declaración de Doha y no pretende ser exhaustiva.

B. Utilización del sistema

En esta sección se define qué Miembros de la OMC pueden utilizar el sistema como importadores o exportadores, y los términos y condiciones que rigen la utilización del sistema.

1. ¿Qué países pueden utilizar el sistema como importadores o exportadores?

Si bien todos los Miembros de la OMC tienen derecho a utilizar el sistema como importadores, los países desarrollados han optado por no utilizarlo para sus importaciones¹, y algunos países y territorios en desarrollo con ingresos más altos han acordado que, si utilizan el sistema como importadores, lo harán solo en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.² No obstante, el sistema no se limita a las situaciones de emergencia; la mayoría de los Miembros de la OMC no han indicado que limitarán su uso a este tipo de situaciones. Algunos Miembros han aplicado el sistema para exportar a países en desarrollo y países menos adelantados que no son miembros. Si bien todos los Miembros de la OMC pueden participar en el sistema como exportadores, no tienen obligación de hacerlo.

2. ¿Cómo se aplica el sistema?

El sistema se basa en la concesión por el país exportador de una licencia obligatoria para satisfacer las necesidades señaladas por el país importador. El derecho a hacerlo se adquiere tras el envío al Consejo de los ADPIC de la OMC de las notificaciones siguientes, a efectos de información:

1. La notificación general por un país importador de su intención de utilizar el sistema (requisito no exigible a los países menos adelantados).
2. La notificación específica por un país importador de su necesidad de importar uno o varios productos farmacéuticos
3. La notificación por un país exportador de la concesión de una licencia obligatoria para exportaciones destinadas a satisfacer las necesidades del país o los países importadores.

Las notificaciones pueden ser sucintas y presentarse en forma de carta enviada por fax o correo electrónico, firmada por un funcionario público autorizado. Estas notificaciones se necesitan a efectos de transparencia. Se estipula expresamente que no han de ser aprobadas por ningún órgano de la OMC, y no se establece un formato normalizado. La Secretaría de la OMC proporciona modelos de notificaciones en su página Web (véase el gráfico A.1).³ Ofrecen orientación adicional el Banco Mundial (Abbott y Van Puymbroeck, 2005) y la OMS (Correa, 2004).

a) ¿Cómo utiliza el sistema un país importador?

i) *Notificación de la intención general de utilizar el sistema*

Los países, a excepción de los menos adelantados, deben presentar una notificación general de la intención de utilizar el sistema. Pueden hacerlo en cualquier momento antes del uso efectivo y no supone un compromiso de utilizarlo; simplemente se reservan el derecho a hacerlo por si pudieran necesitarlo en el futuro. La notificación general es una mera declaración por un Miembro de la OMC de su intención de utilizar el sistema.

ii) *Notificación de la necesidad de importar productos farmacéuticos específicos*

Cuando un país desea ejercer la opción de importar productos determinados en el marco del sistema, debe enviar una notificación específica de sus necesidades de importación.

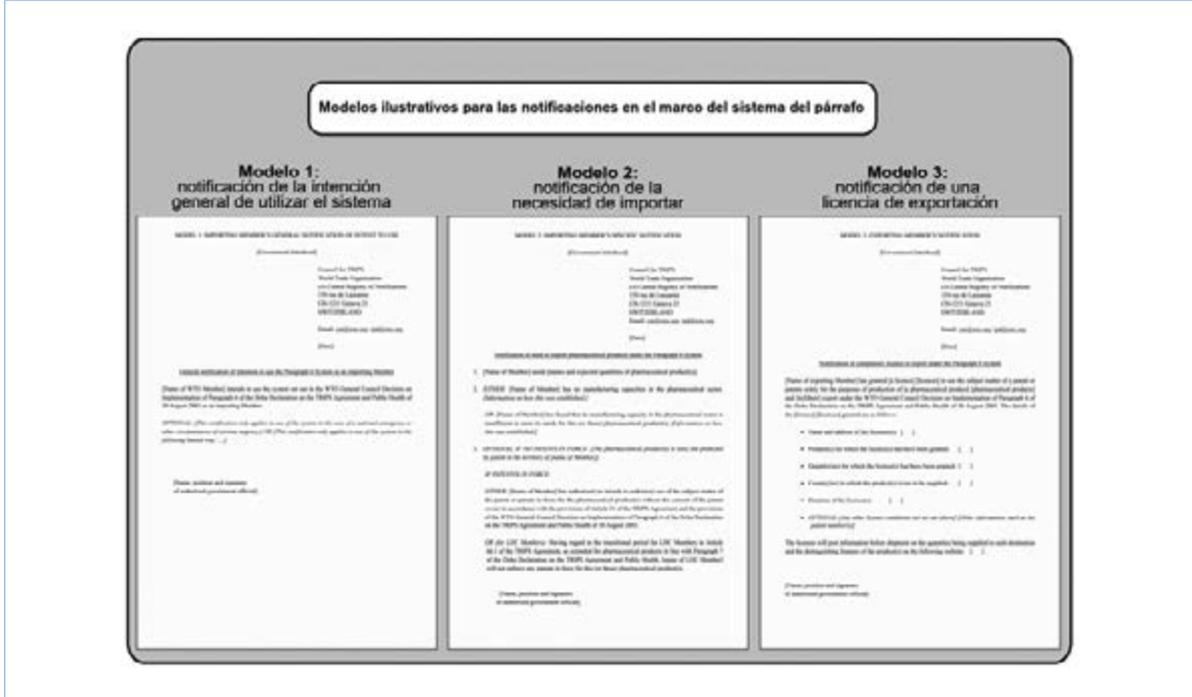
La notificación específica comprende:

- Las denominaciones y las cantidades previstas de los productos que el país necesita importar.
- En el caso de que alguno de los productos farmacéuticos indicados esté sujeto a una patente en vigor en el país, la indicación de que se ha otorgado o se otorgará una licencia obligatoria (los países menos adelantados pueden simplemente indicar su intención de acogerse al período de transición más largo previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC).
- La indicación de que el país ha determinado que carece de capacidad para fabricar el producto (se considera, de antemano, que los países menos adelantados no tienen capacidad de fabricación suficiente y, por lo tanto, están exentos de este requisito).

Esta notificación puede presentarse al comienzo del proceso de contratación, antes de que se tome una decisión final sobre las fuentes de suministro preferidas. No genera obligación alguna de utilizar el sistema en caso de que surja una opción mejor. Por consiguiente, los países pueden, si lo desean, notificar las necesidades de medicamentos previstas como etapa sistemática del proceso de planificación de las contrataciones, lo que facilita la evaluación de la gama completa de opciones de acceso, revela la demanda a los posibles proveedores y despeja el camino para la utilización efectiva del sistema en caso de que esa fuera la opción más viable comercialmente.

Los países pueden poner en común sus necesidades de adquisición y realizar notificaciones conjuntas. Dado

Gráfico A.1 Captura de pantalla del sitio Web de la OMC en el que se proporciona orientación práctica sobre el sistema



Fuente: www.wto.org/medicinesnotifications.

que el sistema reconoce la necesidad de las economías de escala en un contexto regional, las notificaciones conjuntas realizadas por países con necesidades similares pueden constituir una vía para la determinación del nivel o niveles de demanda comercialmente viables para la producción y expedición.

Si en un país importador se necesita una licencia obligatoria para una patente en vigor, se deberán cumplir los requisitos generales del caso estipulados en el Acuerdo sobre los ADPIC. No es obligatorio solicitar una licencia voluntaria del titular de la patente en los casos de uso público no comercial, o si hay una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. En la Declaración de Doha se aclara que los países tienen el derecho de determinar cuándo se dan tales circunstancias. Tampoco hay obligación de solicitar una licencia voluntaria si la obligatoria se ha concedido para poner remedio a una práctica anticompetitiva. Sin embargo, en los demás casos, el importador deberá intentar obtener previamente la autorización del titular de los derechos en condiciones comerciales razonables. Para evitar una doble remuneración del titular de la patente, el titular de la licencia en el país importador está exento de la obligación de pagar la remuneración correspondiente a una licencia obligatoria si ya se ha realizado el pago en el país exportador.

b) ¿Cómo utiliza el sistema un país exportador?

Cualquier país puede utilizar el sistema para exportar si su industria farmacéutica cuenta con capacidad para fabricar el producto necesario, siempre que la legislación nacional permita la concesión de una licencia obligatoria para exportar. Si los productos no tienen patentes en vigor en el país exportador, entonces no hay necesidad de recurrir al sistema del párrafo 6. Del mismo modo, si el producto ya se está fabricando para el mercado interno bajo una licencia obligatoria, la parte no predominante de la cantidad producida se puede exportar sin utilizar el sistema.

Una vez concedida una licencia obligatoria para la exportación en el marco del sistema, el país exportador envía una notificación.

En la notificación por el país exportador de la licencia o licencias para la exportación figuran los siguientes datos:

- el nombre del titular o titulares de la licencia o licencias;
- el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia o licencias;
- la cantidad o cantidades para las cuales se ha concedido la licencia o licencias;
- el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos;
- la duración de la licencia o licencias;

- opcionalmente, cualesquiera otras condiciones de la licencia y otros datos, como el número o números de las patentes;
- la dirección del sitio Web en el que se informa sobre las cantidades enviadas y las características distintivas del producto o productos.

Cuando el país exportador conceda la licencia especial de exportación deberá aplicar los requisitos normales para la concesión de licencias obligatorias que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC, salvo que:

- se elimina el límite de la cantidad que se puede exportar bajo una licencia obligatoria, y toda la cantidad producida se exporta a los países beneficiarios;
 - la exigencia de una remuneración adecuada se calcula sobre una base diferente, en concreto el valor económico de la autorización en el país importador.
- Los productos habrán de llevar una etiqueta o marca específica. Deberán tener un envase distintivo o un color o forma especial, siempre y cuando estas últimas prescripciones sean factibles y no afecten significativamente al precio. Antes del envío, el fabricante deberá publicar en una página Web información sobre la cantidad de productos que ha fabricado con arreglo a la licencia obligatoria y sobre el modo especial en que los ha etiquetado o envasado. El fabricante puede, si lo desea, publicar esta información en la página Web de la OMC, pero no es obligatorio.
 - Los países importadores Miembros de la OMC deben adoptar las medidas razonables que estén a su alcance para evitar la reexportación, las cuales deberán ser proporcionales a su capacidad administrativa y al riesgo de desviación del comercio. Dichos países tienen derecho a recibir asistencia técnica y financiera de los países desarrollados Miembros de la OMC a efectos de cumplir con esta obligación.
 - Otros Miembros de la OMC deberán contar con procedimientos y recursos jurídicos eficaces para evitar la importación a sus mercados de productos farmacéuticos desviados producidos con arreglo a licencias obligatorias especiales para la exportación, utilizando los medios que ya tienen a su disposición en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

3. ¿Deben las autoridades de reglamentación aprobar los productos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria especial?

Si bien el sistema no se ocupa de la autorización de comercialización de los productos farmacéuticos, para utilizarlo puede ser preciso obtener autorización de las instancias normativas. Las autoridades sanitarias siguen teniendo la responsabilidad independiente de determinar si los productos son inocuos y eficaces, y son los países exportador e importador quienes han de decidir si sus respectivas autoridades de reglamentación farmacéuticas examinarán los productos fabricados con arreglo al sistema o si confiarán en exámenes llevados a cabo por las autoridades de reglamentación homólogas, ya sea de los países que utilizan el sistema o incluso de una tercera jurisdicción.

4. ¿Qué salvaguardias contra la desviación es necesario implantar?

Con el fin de garantizar que los productos exportados en el marco del sistema se utilicen para solucionar los problemas de salud pública que afligen al país o los países importadores, se establecen las siguientes salvaguardias específicas contra la desviación:

- La cantidad producida en el país exportador Miembro de la OMC con arreglo a una licencia obligatoria se limita a la necesaria para satisfacer las necesidades del país o países Miembros de la OMC importadores, y toda la cantidad producida deberá exportarse al país o países Miembros de la OMC importadores.
- el acuerdo comercial regional cumpla con el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y la denominada Cláusula de Habilitación (el nombre por el que se conoce una Decisión del GATT de 1979 que permite la creación de acuerdos preferenciales entre los países en desarrollo y los países menos adelantados con respecto al comercio de mercancías);

5. ¿Cómo puede utilizarse el sistema a nivel regional?

En virtud de un mecanismo regional establecido por el sistema, también se exige a las licencias obligatorias del requisito de que sean utilizadas para abastecer principalmente el mercado interno. El objetivo es permitir que los Miembros de la OMC que son partes en un acuerdo comercial regional puedan aprovechar mejor las economías de escala en su comunidad económica regional y, además, también mejorar su capacidad de compra combinando la demanda para facilitar las importaciones al por mayor o la producción local de productos farmacéuticos para su distribución en la región correspondiente. El mecanismo regional facilita la exportación y reexportación entre Miembros de la OMC que son partes en un acuerdo comercial regional de productos que han sido fabricados con arreglo a una licencia obligatoria, siempre que:

- al menos la mitad de los Miembros de la OMC que sean partes en el acuerdo comercial regional sean países menos adelantados;
- estos Miembros de la OMC compartan el problema o problemas de salud pública de que se trate.

La OMC no establece qué acuerdos comerciales regionales cumplen estos requisitos y, por lo tanto, no hay una lista de los que pueden acogerse a este mecanismo.

El mecanismo puede aplicarse a los productos farmacéuticos fabricados en la zona de comercio regional en la que rige la licencia obligatoria. Puede aplicarse también a productos fabricados en otros lugares con arreglo a una licencia obligatoria e importados por una de las partes del acuerdo comercial regional en virtud del sistema del párrafo 6. De cualquier manera, las partes en el acuerdo comercial regional pueden comerciar con los productos sin necesidad de ninguna notificación adicional ni de cumplir ninguna otra prescripción que las vigentes en el momento de la importación a la zona de comercio regional en el marco del sistema del párrafo 6.

El mecanismo regional no invalida las patentes ni las prescripciones nacionales relativas a la autorización de comercialización. En el caso de que hubiera una patente en vigor en cualquiera de los países de la región que deseara utilizar este mecanismo, el país que deseara utilizar el mecanismo necesitaría una licencia voluntaria u obligatoria. En cualquier caso, la distribución del producto deberá aprobarse en cada uno de los países interesados.

6. ¿Qué añade la declaración del Presidente del Consejo General de la OMC?

Las dos decisiones del Consejo General para establecer el sistema fueron adoptadas a la vista de una declaración del Presidente del Consejo General en la que exponía varios conceptos fundamentales compartidos por los Miembros de la OMC⁴, a saber:

- El sistema deberá utilizarse de buena fe para proteger la salud pública y no deberá ser un instrumento para perseguir objetivos de política industrial o comercial.
- Las prescripciones sobre la diferenciación de los productos se aplican a los principios activos que se produzcan y suministren en el marco del sistema, y también a los productos acabados que los contengan. En general, los envases, colores o formas especiales no deberán afectar significativamente al precio de los productos farmacéuticos. (En lo que respecta a la prevención de la desviación de productos, se insta a los Miembros y a los productores a que conozcan y apliquen las directrices sobre las mejores prácticas y a que intercambien información sobre sus experiencias y prácticas en la prevención del problema.)
- Los países importadores deberán incluir información sobre la forma en que determinaron que la capacidad de fabricación de su sector farmacéutico era insuficiente o nula.

El Presidente también señaló que los países desarrollados habían acordado mantenerse al margen del sistema como importadores (lo cual se refleja también en la nota de pie de página 3 de la decisión y el protocolo de 2003 por el que se modifica el Acuerdo sobre los ADPIC)⁵ y que 11 países y territorios en desarrollo con ingresos más altos habían acordado restringir el uso del sistema como importadores a situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

C. Aplicación en el ámbito nacional

Los países pueden aplicar el sistema del párrafo 6 como importadores, como exportadores o en ambas situaciones.⁶ Los Miembros de la OMC no tienen obligación de utilizar el sistema en una u otra modalidad, y no es sino una de las muchas opciones de que disponen para facilitar el acceso a los medicamentos.

1. Miembros importadores

Los países importadores Miembros de la OMC deberán, por lo general, realizar cambios legislativos para ejercer la opción de prescindir de la remuneración asociada a las importaciones con arreglo a una licencia obligatoria, cuando la remuneración ya se ha pagado en el país exportador. Para cumplir el requisito de presentar una notificación a la OMC no se precisa una legislación especial; no obstante, este requisito puede abordarse en las leyes o reglamentos. Los países importadores Miembros de la OMC están obligados a tomar medidas razonables para evitar la reexportación de los productos importados; no obstante, esto puede hacerse también sin necesidad de una legislación especial. Por ejemplo, en Filipinas, la ley se limita a exigir que la licencia obligatoria “incluya además una disposición que establezca la obligación del concesionario de la licencia de aplicar medidas razonables para evitar la reexportación de los productos importados al amparo de esta disposición”.⁷

2. Miembros exportadores

Los países exportadores Miembros de la OMC deben, por lo general, hacer ciertos cambios legislativos con el fin de utilizar el sistema del párrafo 6, excepto cuando este sea de aplicación directa en virtud de la legislación nacional (como ocurre, por ejemplo, en el caso del Japón, según consta). Los países que ya han incorporado las normas del Acuerdo sobre los ADPIC de 1994 a su legislación contarán con licencias obligatorias restringidas (es decir, principalmente para abastecer el mercado interno). Por lo tanto, será preciso, como mínimo, modificar esta limitación para permitir la exportación de la cantidad total producida con arreglo a una licencia obligatoria concedida en el marco del sistema. En la aplicación de este tipo de licencia también se deberá tener en cuenta la necesidad de limitar el volumen de producción al indicado en la notificación o notificaciones del país o países importadores, la obligación de exportar la cantidad total producida, y el rotulado o etiquetado especial de los productos.

3. El mecanismo regional

Para aplicar el mecanismo regional sería preciso garantizar que la legislación pertinente en los países exportadores de la región no limite la proporción de las exportaciones en virtud de una licencia obligatoria, como ocurriría con la limitación de abastecer principalmente el mercado interno que se aplica a las licencias obligatorias normales concedidas con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. En los países que tengan intención únicamente de importar podrá ser necesario modificar la legislación nacional para que pueda exonerarse al titular de la licencia del pago de una remuneración al titular del derecho en el caso de que se haya concedido una licencia obligatoria para la importación y la remuneración ya se haya pagado en el país exportador.

Notas

- 1 Véase la nota de pie de página 3 de la decisión y protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, en los documentos WT/L/540 y WT/L/641 de la OMC.
- 2 Véase la lista que figura en la Declaración del Presidente, en los documentos WT/GC/M/82 (párrafo 29) y WT/GC/M/100 (párrafo 29) de la OMC.
- 3 Véase: www.wto.org/medicinesnotifications
- 4 Documentos WT/GC/M/82 (párrafo 29) y WT/GC/M/100 (párrafos 28-29) de la OMC.
- 5 Documentos WT/L/540 y WT/L/641 de la OMC.
- 6 Puede consultarse un conjunto de leyes por las que se aplica el sistema previsto en el párrafo 6 en: www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm.
- 7 Norma 13 de las Normas y Reglamentos de aplicación de la Ley de la República N° 9502 denominada también "Ley de medicamentos universalmente accesibles, de calidad y de bajo costo, de 2008", notificada en el documento IP/N/1/PHL/1/10 de la OMC.

Bibliografía

- Abbott, F.M. y Van Puymbroeck, R.V. (2005), *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, Washington, DC, Banco Mundial.
- Abbott, F.M. y Correa, C.M. (2007), *World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues*, Ginebra, QUNO.
- Abbott, F.M. y Reichman, J.H. (2007), "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions", *Journal of International Economic Law* 10(4): 921-87.
- Adlung, R. (2010), "Trade in Healthcare and Health Insurance Services: WTO/GATS as a Supporting Actor (?)", *Intereconomics* 45(4): 227-38.
- Anderson, R.D., Kovacic, W.E. y Müller, A.C. (2011), "Ensuring Integrity and Competition in Public Procurement Markets: A Dual Challenge for Good Governance", En: Arrowsmith, S. y Anderson, R.D. (eds.), *The WTO Regime on Government Procurement: Challenge and Reform*, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 681-718.
- Attaran, A. (2004), "How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries", *Health Affairs* 23(3): 155-66.
- Ball, D. (2011), "Working Paper 3: The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain", *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Ballance, R. Pogany, J. y Forstner, H. (1992), *The World's Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*, Aldershot, Edward Elgar.
- Banco Mundial (2005), *A Guide to Competitive Vouchers in Health*, Washington, DC, Banco Mundial.
- Banco Mundial (2009), "Europe and Central Asia Health Insurance and Competition", *World Bank Report No. 44316-ECA*.
- Banco Mundial (2011), "Governance in the Health Sector: A Strategy for Measuring Determinants and Performance", *Policy Research Working Paper* 5655.
- Ben-Ayre, E. et al. (2012), "Integrative Oncology in the Middle East: From Traditional Herbal Knowledge to Contemporary Cancer Care", *Annals of Oncology* 23(1): 211-21.
- Berndt, E., Blalock, N. y Cockburn, I. (2011), "Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS Era", *International Journal of the Economics of Business* 18(2): 203-24.
- Beyer, P. (2012), "Developing Socially Responsible Intellectual Property Licensing Policies: Non-Exclusive Licensing Initiatives in the Pharmaceutical Sector", En: De Werra, J. (ed.), *La propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique: Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry*, Zurich, Schulthess Verlag.
- BIO Ventures (2010), *The Diagnostics Innovation Map: Medical Diagnostics for the Unmet Needs of the Developing World*, Washington, DC, BIO Ventures for Global Health.
- Blouin, C., Drager, N. y Smith, R., (eds.) (2006), *International Trade in Health Services and the GATS: Current Issues and Debates*, Washington, DC, Banco Mundial.
- Bregonje, M. (2005), "Patents: A Unique Source for Scientific Technical Information in Chemistry Related Industry?", *World Patent Information* 27(4): 309-15.
- Cameron, A. et al. (2009), "Medicine Prices, Availability, and Affordability in 36 Developing and Middle-Income Countries: A Secondary Analysis", *The Lancet* 373(9659): 240-49.
- Cameron, A. y Laing, R. (2010), "Cost Savings of Switching Private Sector Consumptions from Originator Brand Medicines to Generic Equivalents", *World Health Report Background Paper No. 35*.
- Cameron A. et al. (2011), "Differences in the Availability of Medicines for Chronic and Acute Conditions in the Public and Private Sectors of Developing Countries", *Bulletin of the World Health Organization* 89(6): 412-21.
- Chaudhuri, S., Goldberg, P.K. y Jia, P. (2006), "Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India", *American Economic Review* 96(5): 1477-1514.
- CIOMS (2002), *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*, Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.
- Clift, C. (2010), "Combating Counterfeit, Falsified and Substandard Medicines: Defining the Way Forward?", *Chatham House Briefing Paper*.
- Cohen, W.M., Nelson, R.R. y Walsh, J.P. (2000), "Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why US Manufacturing Firms Patent (or Not)", *NBER Working Paper* 7552.
- Comanor, W.S. (1986), "The Political Economy of the Pharmaceutical Industry", *Journal of Economic Literature* 24(3): 1178-1217.
- Comisión Europea (2003), *Vaccines Research Relief: Introduction of a New Scheme and Modification of State Aid N 802/99*, Comisión Europea (2003) 1398.
- Comisión Europea (2009), *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report*, Comisión Europea.
- Comisión Europea (2010), *Reports on EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights: Results at the EU Border – 2010*, Luxemburgo, Comisión Europea.
- Comisión Europea (2012), "Medical Devices: European Commission Calls for Immediate Actions – Tighten Controls, Increase Surveillance, Restore Confidence", *Press release IP/12/119 of 9 February 2012*.
- Commission on Health Research for Development (1990), *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Nueva York, Oxford University Press.
- Competition Bureau (2000), *Intellectual Property Enforcement Guidelines*, Ottawa, Competition Bureau.
- Cornish, W. (2003), *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4th Edition, Reino Unido, Sweet and Maxwell.
- Correa, C.M. (2004), *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the Trips Agreement and Public Health*, *Health Economics and Drugs Series No. 016*, Ginebra, OMS.
- Correa, C.E. (2009), "Case 2. The SARS Case: IP Fragmentation and Patent Pools", in Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 33-41.
- Creese, A., (2011), "Working Paper 5: Sales Taxes on Medicines", *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Danzon, P.M., Mulcahy, A.W. y Towse, A.K. (2011), "Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of Income, Competition and Procurement", *NBER Working Paper* 17174.
- DiMasi, J.A., Hansen, R.W. y Grabowski, H.G. (2003), "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", *Journal of Health Economics* 22(2): 151-85.

- DiMasi, J.A. y Grabowski, H.G. (2007), "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" *Managerial and Decision Economics* 28: 469-79.
- EDCTP (2011), 2011 Annual Report, La Haya, Asociación de Europa y los países en desarrollo para la realización de ensayos clínicos.
- El Said, M.K. (2010), *Public Health Related Trips-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*, Ginebra, OMS/ICTSD.
- EMA (2012), *Access to Clinical-Trial Data and Transparency: Workshop Report*, Agencia Europea de Medicamentos.
- Espin, J., Rovira, J., Olry de Labry, A., (2011), "Working Paper 1: External Reference Pricing", *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Fink, C. (2011), "Intellectual Property Rights", En: Chaffour, J.P. y Maur, J.C. (eds.), *Preferential Trade Agreement Policies for Development: A Handbook*, Washington, DC, Banco Mundial, pp. 387-406.
- Fondo Mundial (2010a), *Procurement and Supply Management (PSM) Plan: Guide to Writing PSM Plans*.
- Fondo Mundial (2010b), *Servicios de apoyo a las adquisiciones. Proceso de adquisiciones conjuntas voluntarias (VPP)*.
- Frost, L.J., y Reich, M.R. (2010), "How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries", Massachusetts, Harvard Center for Population and Development Studies.
- Ganslandt, M. y Maskus, K.E. (2004), "Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union," *Journal of Health Economics* 23(5): 1035-57.
- Garrido, M.V. et al. (2008), *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential*, WHO-Europe/European Observatory on Health Systems and Policies.
- GE Healthcare (2011), "Market-Relevant Design: Making ECGs Available Across India", *Newsroom*, 30 September 2011.
- GHTF (2005), *Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"*, Global Harmonization Task Force document GHTF/SG1/N29R16:2005.
- Gottret, P. y Schieber, G. (2006), *Health Financing Revisited: A Practitioner's Guide*, Washington, DC, Banco Mundial.
- Government of India (2012), *Guidelines on Similar Biologics: Regulatory Authorization Requirements for Marketing Authorization in India*, Nueva Delhi, Government of India.
- Grabowski, H.G. y Kyle, M. (2007), "Generic Competition and Market Exclusivity Periods in Pharmaceuticals", *Managerial and Decision Economics* 28(4-5): 491-502.
- Grabowski, H.G., Ridley, D.B. y Moe, J.L. (2008), "Priority Review Vouchers to Encourage Innovation for Neglected Diseases", North Carolina, Duke University.
- Grace, C. (2010), "Product Development Partnerships (PDPs): Lessons from PDPs Established to Develop New Health Technologies for Neglected Diseases", *Department for International Development*, Reino Unido.
- Greene, J. (2010), "When Did Medicines Become Essential?", *Bulletin of the World Health Organization* 88(7): 483.
- Hawkins, L. (2011), "Working Paper 4: Competition Policy", *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Helble, M. (2012), "More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products", *WTO Staff Working Paper ERSD-2012-17*.
- Hendriks, J. et al. (2011), "An International Technology Platform for Influenza Vaccines," *Vaccine*, 29(Suppl. 1): A8-A11.
- Hogerzeil, H.V. et al. (2006), "Is Access to Essential Medicines as Part of the Fulfilment of the Right to Health Enforceable Through the Courts?", *Lancet* 368: 305-11.
- Hogerzeil, H.V. y Mirza, Z. (2011), *The World Medicines Situation: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, Ginebra, OMS.
- Holloway, K. y Van Dijk, L. (2011), *The World Medicines Situation: Rational Use of Medicines*, Ginebra, OMS.
- ICTSD/UNCTAD/OMS (2007), *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la salud pública*, Ginebra..
- IFPMA (2011), *The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures*, Ginebra, IFPMA.
- IFPMA (2013), *Pharmaceutical R&D Projects to Discover Cures for Patients with Neglected Conditions: 2012 Status Report on Pharmaceutical R&D to Address Diseases that Disproportionately Affect People in Low- and Middle-Income Countries*, Ginebra, IFPMA.
- Immelt, J.R., Govindarajan, V. y Trimble, C. (2009), "How GE is Disrupting Itself," *Harvard Business Review*, October.
- Institute of Medicine (2012), "Ensuring Safe Foods and Medical Products Through Stronger Regulatory Systems Abroad", *Report Brief*, National Academy of Sciences.
- IPO (2011), *Patent Thickets: An Overview*, Newport, Intellectual Property Office.
- Kanavos, P. et al. (2010), "The Impact of Health Technology Assessments: An International Comparison 2010", *Euro Observer* 12(4): 1-7.
- Kaplan, W. y Laing, R. (2005), "Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines", *HNP Discussion Paper*, Washington, DC, Banco Mundial.
- Ker, U. (2012), "Advance Market Commitment: Saving Lives Through Vaccine Delivery – UPDATE," *Case Studies for Global Health*.
- Khor, M. (2007), "Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences", *TWN Intellectual Property Series* 10.
- King, D.R. y Kanavos, P. (2002), "Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies", *Croatian Medical Journal* 43(4): 462-69.
- Krasovec, K. y Connor, C. (1998), *Using Tax Relief to Support Public Health Goals*, *Partners for Health Reform* plus.
- Krattiger, A. (2007a), "The Use of Nonassertion Covenants: A Tool to Facilitate Humanitarian Licensing, Manage Liability, and Foster Global Access", En: Krattiger, A. et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford, MIHR and Davis, PIPRA, pp. 739-45.
- Krattiger, A. et al. (eds.), (2007b) *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford, MIHR and Davis, PIPRA, pp. 1317-27.
- LaMattina, J.L. (2011), "The Impact of Mergers on Pharmaceutical R&D", *Nature Reviews Drug Discovery* 10: 559-60.
- Lanjouw, J.O. (2005), "Patents, Price Control, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry", *NBER Working Paper No.* 11321.
- Levin, R. et al. (1987), "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development", *Brookings Papers on Economic Activity* 3: 783-831.
- Levison, L. y Laing, R. (2003), "The Hidden Costs of Essential Medicines", *Essential Drugs Monitor* 033.

- Lichtenberg, F. (2012), "Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-Income Countries, 2000-2009", NBER Working Paper No. 18235.
- Light, D.W. y Warburton, R. (2011), "Demythologizing the High Costs of Pharmaceutical Research", *BioSocieties* 6: 34-50.
- Liu, L. et al. (2012), "Global, Regional, and National Causes of Child Mortality: An Updated Systematic Analysis for 2010 with Time Trends since 2000", *The Lancet* 379(9832): 2151-61.
- Love, J. (2003), "Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non Innovative Medicines", Consumer Project on Technology.
- Mackey, T.K. y Liang, B.A. (2012), "Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease", *PLoS ONE* 7(11): e51022.
- Mansfield, E. (1986), "Patents and Innovation: An Empirical Study", *Management Science* 32(2): 173-81.
- Masum, H. y Harris, R. (2011), *Open Source for Neglected Disease: Magic Bullet or Mirage?*, Washington, DC, Results for Development Institute.
- Mathers, C.D. et al. (2006), "The Burden of Disease and Mortality by Conditions: Data, Methods and Results for 2001", in Lopez, A.D. et al. (eds.), *Global Burden of Disease and Risk Factors*, Nueva York, Oxford University Press, pp. 45-240.
- Mathers, C.D. y Loncar, D. (2006), "Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030", *PLoS Medicine* 3(11): e442.
- Matthijs, G. y Van Ommen, G.J. (2009) "Gene Patents: From Discovery to Invention. A Geneticist's View", in Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 311-30.
- Maurer, S. (2007), "Open Source Drug Discovery: Finding a Niche (or Maybe Several)", *UMKC Law Review* 75: 1-31.
- Mendis, S., et al. (2007), "The Availability and Affordability of Selected Essential Medicines for Chronic Diseases in Six Low- and Middle-Income Countries", *Bulletin of the World Health Organization* 85(4): 279-87.
- Milstien, J.B., Batson, A. y Wertheimer, A.I. (2005), "Vaccines and Drugs: Characteristics of Their Use to Meet Public Health Goals", HNP Discussion Paper, Washington, DC, Banco Mundial.
- Ministry of Health and Social Welfare (2008), *Mapping of Partners and Financial Flows in the Medicines Supply System in Tanzania*, Dar es Salaam, Ministry of Health and Social Welfare.
- Mirza, Z. (2008), "Thirty Years of Essential Medicines in Primary Health Care", *East Mediterranean Health Journal* 14 (Suppl): S74-S81.
- Mohiuddin, M. y Intiazuddin, O. (2007), "Socially Responsible Licensing: Model Partnerships for Underserved Markets", *Acumen Fund Concepts*.
- Moran, M. et al. (2005), *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, The London School of Economics and Political Sciences.
- Moran, M. et al. (2012), *Neglected Disease Research And Development: A Five Year Review*, G-Finder Report 2012, Londres, Policy Cures.
- Morgan, S. et al. (2011), "The Cost of Drug Development: A Systematic Review", *Health Policy* 100(1): 4-17.
- MSH (2012), *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Arlington, Management Sciences for Health.
- Müller, A.C. y Pelletier, P. (en preparación), "Competition Policy and Government Procurement, Two Missing Links in the Debate on Public Health", *WTO Staff Working Paper*.
- Munos, B. (2009), "Lessons from 60 Years of Pharmaceutical Innovation," *Nature Reviews Drug Discovery* 8: 959-68.
- Murray, C.J.L. y Lopez, A.D. (eds.) (1996), *The Global Burden of Disease*, Cambridge, Harvard School of Public Health.
- Naciones Unidas (2011a), *Declaración Política sobre el VIH/SIDA: intensificación de nuestro esfuerzo para eliminar el VIH/SIDA*, Informe de 2011 del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, Nueva York, Asamblea General de las Naciones Unidas.
- Naciones Unidas (2011b), *Objetivo de Desarrollo del Milenio 8. La alianza mundial para el desarrollo: es hora de cumplir*, Nueva York, Naciones Unidas.
- Naciones Unidas (2012), *Los Objetivos de Desarrollo del Milenio: Informe de 2012*, Nueva York, Naciones Unidas.
- NCD Alliance (2011), "Access to Essential Medicines and Technologies for NCDs", *NCD Alliance Briefing Paper*.
- Newman, D.J. et al. (2008), "Medicines from Nature", En: Chivian, E. y Bernstein, A. (eds.) *Sustaining Life: How Human Health Depends on Biodiversity*, Oxford, Oxford University Press.
- Niëns, L. et al. (2010), "Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World", *PLoS Medicine* 7(8): e1000333.
- NIH (2001), *Glossary of Terms for Human Subjects Protection and Inclusion Issues*, National Institutes of Health.
- Noor, W. (2009), "Placing Value on FDA's Priority Review Vouchers", *IN VIVO* 27(8): 1-8.
- Nunn, A. et al. (2007), "Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment", *PLoS Medicine* 4(11): e305.
- Nwaka, S. et al. (2010), "Developing ANDI: A Novel Approach to Health Product R&D in Africa," *PLoS Medicine* 7(6): e1000293.
- Obrist, B. et al. (2007), "Access to Health Care in Contexts of Livelihood Insecurity: A Framework for Analysis and Action", *PLoS Medicine* 4(10): e308.
- OCDE (2003), *Transparency in Government Procurements: The Benefits of Efficient Governance and Orientations for Achieving It*, París, OCDE.
- OCDE (2008), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, París, OCDE.
- OCDE (2011), *OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2011: Innovation and Growth in Knowledge Economies*, París, OCDE.
- OECS (2001), *Pharmaceutical Procurement Service Annual Report 2001*, Saint Lucia, Organisation of Eastern Caribbean States.
- Office of Technology Assessment (1993), *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*, Washington, DC, US Congress.
- Olcay, M. y Laing, R. (2005), "Pharmaceutical Tariffs: What is Their Effect on Prices, Protection of Local Industry and Revenue Generation?", Study prepared for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, OMS.
- Olson, S. y Berger, A. (2011), *Establishing Precompetitive Collaborations to Stimulate Genomics-Driven Drug Development*, National Academies Press.
- Ombaka, E., (2009), "Current Status of Medicines Procurement", *American Journal of Health-System Pharmacy* 66(Suppl 3): S20-S28.
- OMC (2001), *Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs: Background Note Prepared by Jayashree Watal*, consultora de la Secretaría de la OMC, Ginebra, OMC.

- OMC (2009), "Services Liberalization from a WTO/GATS Perspectives: In Search of Volunteers", WTO Staff Working Paper ERSD-2009-05.
- OMC (2010), Examen anual de la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Informe al Consejo General, Ginebra, OMC.
- OMC (2011), Informe sobre el comercio mundial 2011, Ginebra, OMC.
- OMPI (2001), *Conocimientos tradicionales: necesidades y expectativas en materia de propiedad intelectual. Informe relativo a las misiones exploratorias sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales (1998-1999)*, Ginebra, OMPI.
- OMPI (2008), SCP/12/3 Rev.2, Anexo III Comentarios de los Miembros y Observadores del SCP acerca del Informe sobre el sistema internacional de patentes, Ginebra, OMPI.
- OMPI (2009), *The Economics of Intellectual Property*, Ginebra, OMPI.
- OMPI (2010), OMPI (2010), *Guías para bases de datos tecnológicas*, Ginebra, OMPI.
- OMPI (2011a), *Informe de 2011 sobre la propiedad intelectual en el mundo*, Ginebra, OMPI.
- OMPI (2011b), WIPO Survey on Patenting Strategies in 2009 and 2010, Ginebra, OMPI.
- OMPI (2011c), WIPO Patent Search Report on Pandemic Influenza Preparedness (PIP)-Related Patents and Patent Applications, Ginebra, OMPI.
- OMPI (2012), *Reseña anual del PCT 2012: El Sistema Internacional de Patentes*, Ginebra, OMPI.
- OMS (2000a), Informe sobre la Salud en el Mundo 2000: Mejorar el desempeño de los sistemas de salud, Ginebra, OMS.
- OMS (2000b), *Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional*, Ginebra, OMS.
- OMS (2001a), *Macroeconomía y salud: Invertir en salud en pro del desarrollo económico*, Ginebra, OMS.
- OMS (2001b), *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review*, Ginebra, OMS.
- OMS (2001c), "Adquisición de los medicamentos: principios de una actuación correcta", *Boletín de Medicamentos Esenciales* No. 30, Ginebra, OMS.
- OMS (2001d), *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*, Ginebra, OMS.
- OMS (2002a), "The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee," WHO Technical Report Series 914.
- OMS (2002b), *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*, Ginebra, OMS.
- OMS (2003a), *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*, Ginebra, OMS.
- OMS (2003b), "Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional", *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, No. 06, enero de 2003.
- OMS (2004a), *WHO Guidelines on Safety Monitoring of Herbal Medicines in Pharmacovigilance Systems*, Ginebra, OMS.
- OMS (2004b), *Priority Medicines for Europe and the World*, Ginebra, OMS.
- OMS (2004c), "Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: Un marco para la acción colectiva", *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, No. 8, marzo de 2004.
- OMS (2005a), *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, Health Economics and Drugs TCM Series No. 18.
- OMS (2005b), *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, OMS.
- OMS (2006a), *Fortieth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*, WHO Technical Report Series 937.
- OMS (2006b), *Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*, Ginebra, OMS.
- OMS (2007), *Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes – WHO's Framework for Action*, Ginebra, OMS.
- OMS (2008), *The Global Burden of Disease: 2004 Update*, Ginebra, OMS.
- OMS (2009), *Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks*, Ginebra, OMS.
- OMS (2010a), *Dispositivos médicos: La gestión de la discordancia. Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*, Ginebra, OMS.
- OMS (2010b), *Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2010*, Ginebra, OMS.
- OMS (2010c), *Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports*, Ginebra, OMS.
- OMS (2010d), "World Health Organization Good Governance for Medicines Programme: An Innovative Approach to Prevent Corruption in the Pharmaceutical Sector", *World Health Report (2010) Background Paper 25*
- OMS (2010e), "New Progress and Guidance on HIV Treatment", *WHO Fact Sheet*.
- OMS (2010f), *Working to Overcome the Global Impact of Neglected Tropical Diseases: First WHO Report on Neglected Tropical Diseases*, Ginebra, OMS.
- OMS (2010g), *Coordinación y financiación de la investigación y el desarrollo: Informe del Grupo de Expertos*, Ginebra, OMS.
- OMS (2010h), *Informe sobre la salud en el mundo. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal*, Ginebra, OMS.
- OMS (2011a), *Estadísticas sanitarias mundiales*, Ginebra, OMS.
- OMS (2011b), *Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Six Countries of Sub-Saharan Africa*, Ginebra, OMS.
- OMS (2011c), *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production*, Ginebra, OMS.
- OMS (2011d), *WHO Model List of Essential Medicines, 17th list*, Ginebra, OMS.
- OMS (2011e), *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer*, Ginebra, OMS.
- OMS (2011f), *WHO Model List of Essential Medicines for Children, 3rd list*, Ginebra, OMS.
- OMS (2011g), *Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health*, Ginebra, OMS.

- OMS (2011h), Función de la OMS en la prevención y el control de productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, Ginebra, OMS (A/SSFFC/WG/3 Rev.1). Puede consultarse en: http://apps.who.int/gb/ssffc/s/ssffc_wg1.html.
- OMS (2012a), *Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales*, Ginebra, OMS.
- OMS (2012b), *The Strategic Use of Antiretrovirals to Help End the HIV Epidemic*, Ginebra, OMS.
- OMS (2012c), *Estadísticas Sanitarias Mundiales 2012*, Ginebra, OMS.
- OMS/HAI (2008), *Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*, Ginebra, OMS, y Ámsterdam, HAI.
- OMS y OMC (2002), *Los Acuerdos de la OMC y la salud pública: un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC*
- OMS y ONUSIDA (2002), *Accelerating Access Initiative: Widening Access to Care and Support for People Living with HIV/AIDS*, Ginebra, OMS/ONUSIDA.
- OMS, ONUSIDA y UNICEF (2011), *Global HIV/AIDS Response: Epidemic Update and Health Sector Progress Towards Universal Access: Progress Report 2011*, Ginebra, OMS.
- OMS y UNICEF (2006), *Essential Medicines for Children Expert Consultation Report of the Joint WHO-UNICEF Consultation on Essential Medicines for Children*, Ginebra, OMS.
- OMS, UNICEF y Banco Mundial (2009), *Vacunas e inmunización: situación mundial*, Ginebra, OMS.
- ONUSIDA (2012), *Hoja Informativa Mundial, Día Mundial del Sida*, Ginebra, ONUSIDA.
- ONUSIDA, OMS, PNUD (2011), "Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH." Nota informativa.
- Oxfam/MSF (2010), *Giving Developing Countries the Best Shot: An Overview of Vaccine Access and R&D*, Ginebra, MSF.
- Pateriya, S. et al. (2011), "Regulatory Aspects of Pharmaceuticals' Exports in Gulf Cooperation Council Countries", *Journal of Young Pharmacists* 3(2): 155-62.
- Perehudoff, S.K. (2008), *Health, Essential Medicines, Human Rights and National Constitutions*, Ginebra, OMS.
- PhRMA (2007), *Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process*, Washington, DC, PhRMA.
- Pray, L. (2008), "Personalized Medicine: Hope or Hype?," *Nature Education* 1(1).
- PwC (2008), *Pharma 2020: Virtual R&D – Which Path Will You Take?*, PricewaterhouseCoopers.
- PwC (2012), *Pharma 2020: From Vision to Decision*, PricewaterhouseCoopers.
- Rägo, L. y Santoso, B. (2008), "Drug Regulations: History, Present and Future", En: Van Boxtel, C.J., Santoso, B. y Edwards, I.R. (eds.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, Ámsterdam, IOS Press, pp. 65-78.
- Reuters (2012), "EU Agency Lifts Lid on Drug Data Secrets", 16 July 2012.
- Ridley, D., Grabowski, H.G. y Moe, J.L. (2006), "Developing Drugs for Developing Countries", *Health Affairs* 25(2): 313-24.
- Rietveld, H. (2008), "A New Class of Malaria Drugs: The Coartem Breakthrough from Novartis and its Chinese Partners", *Workshop on Access and Benefit Sharing*, Bonn, 26 May 2008.
- Robertson, J. et al. (2009), "What Essential Medicines for Children are on the Shelf?," *Bulletin of the World Health Organization* 87(3): 231-7.
- Roger, S.D. y Goldsmith, D. (2008), "Biosimilars: It's Not as Simple as Cost Alone", *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 33(5): 459-64.
- Röttingen, J.-A. et al. (2012), "Securing the Public Good of Health Research and Development for Developing Countries", *Bulletin of the World Health Organization* 90(5): 398-400.
- Saberwal, G. (2010), "Bio-Business in Brief: The Debate over Biosimilars", *Current Science* 98(12): 1575-78.
- Scheib, J. y Witherell, B. (2011), "The Basics of Drug and Medical Device Naming", *INTA Bulletin* 66(15).
- Scherer, F.M. (2001), "The Link Between Gross Profitability and Pharmaceutical R&D Spending", *Health Affairs* 20(5): 216-20.
- Scherer, F.M. y Watal, J. (2002), "Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations", *Journal of International Economic Law* 5(4): 913-39.
- Shapiro, C. (2000), "Navigating the Patent Thicket: Cross Licences, Patent Pools and Standard Setting", in Jaffe, A.B., Lerner, J. y Stern, S. (eds.), *Innovation Policy and the Economy*, Cambridge, MIT Press, pp. 119-50.
- Simon, J. et al. (2005), "Managing Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Intellectual Property Rights: The Possible Role of Patent Pooling", *Bulletin of the World Health Organization* 83(9): 707-10.
- Stevens, A.J. et al. (2011), "The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines", *New England Journal of Medicine* 364(6): 535-41.
- 't Hoen, E.F.M. (2009), *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*, Diemen, AMB Publishers.
- Taubman, A. (2010), "A Typology of Intellectual Property Management for Public Health, Innovation and Access: Design Considerations for Policymakers", *Open AIDS Journal* 4: 4-24.
- Taylor, C.T. y Silberston, Z.A. (1973), *The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience*, Cambridge, Cambridge Press University.
- Temin, P. (1979), "Technology, Regulation, and Market Structure in the Modern Pharmaceutical Industry", *The Bell Journal of Economics* 10(2): 429-46.
- Tempest, B. (2011), "The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and Their Possible Implications for Intellectual Property", *ICTSD Policy Brief No. 10*.
- UNICEF (2012), *Levels and Trends in Child Mortality Report 2012: Estimates Developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation*, Nueva York, UNICEF.
- UNITAID (2009), "UNITAID and the Clinton HIV/AIDS Initiative Announce New Price Reductions for Key Drugs", Ginebra, OMS.
- UNITAID (2011), *HIV/AIDS: Scaling Treatment Up, Pushing Prices Down*, Ginebra, UNITAID.
- US Department of Justice/Federal Trade Commission (1995), *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*.
- USCBO (2006), *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*, Congress of the United States, Congressional Budget Office.
- Uzuner, H. et al. (2012), "Traditional Chinese Medicine Research in the Post-Genomic Era: Good Practice, Priorities, Challenges and Opportunities", *Journal of Ethnopharmacology* 140(3): 458-68.

Valdés, R. y Tavengwa, R. (2012), "Intellectual Property Provisions in Regional Trade Agreements", WTO Staff Working paper ERSD-2012-21.

Van den Ham, R., Bero, L. y Laing, R. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Selection of Essential Medicines*, Ginebra, OMS.

Verbeure, B. et al. (2006), "Patent Pools and Diagnostic Testing", *Trends in Biotechnology* 24(3): 115-20.

Von der Ropp, A. y Taubman, T. (2004), "Bioethics and Patent Law: The Case of Myriad", *WIPO Magazine* 4: 8-9.

Wagner, A. et al. (2011), "Access to Care and Medicines, Burden of Health Care Expenditures, and Risk Protection: Results from the World Health Survey", *Health Policy* 100(2-3): 151-58.

Waning, B., Diedrichsen, E. y Moon, S. (2010), "A Lifeline to Treatment: The Role of Indian Generic Manufacturers in Supplying Antiretroviral Medicines to Developing Countries", *Journal of the International AIDS Society* 13: 35.

Widdus, R. y White, K. (2004), *Combating Diseases Associated with Poverty: Financing Strategies for Product Development and the Potential Role of Public-Private Partnerships*, Ginebra, OMS.

Yadav, P. (2010), "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of Current Knowledge, New Findings and Ideas for Action", A study conducted for the UK Department for International Development (DFID).

Yamane, H. (2011), *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Oxford and Portland, Oregon, Hart Publishing.

Siglas y abreviaturas

ACNUDH	Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos
ACP	Acuerdo sobre Contratación Pública
ACTA	Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación
Acuerdo MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
Acuerdo OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
Acuerdo sobre los ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ADPIC	aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
AFRO	Oficina Regional de la OMS para África
AGCS	Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios
ALC	acuerdo de libre comercio
AMF	Access to Medicine Foundation
AMM	Asociación Médica Mundial
AMRH	(Iniciativa de) Armonización del Registro de Medicamentos en África
ANDI	Red Africana para la Innovación en Materia de Medicamentos y Medios Diagnósticos
ANTM	acuerdo normalizado de transferencia de material
APD	años perdidos por discapacidad
ARIPO	Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual
ASAQ	artesunato y amodiaquina
ASEAN	Asociación de Naciones de Asia Sudoriental
AVAD	años de vida ajustados en función de la discapacidad
AVP	años de vida perdidos
BPAR	buenas prácticas agrícolas y de recolección
BPF	buenas prácticas de fabricación
BVGH	BIO Ventures for Global Health
CAFTA-DR	Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos
CAM	compromiso anticipado de mercado
CAMR	Canada's Access to Medicines Regime
CAN	Comunidad Andina
CAO	Comunidad de África Oriental
CARIFORUM	Foro del Caribe del Grupo de Estados de África, del Caribe y del Pacífico
CCG	Consejo de Cooperación del Golfo
CDIP	Comité sobre Desarrollo y Propiedad Intelectual
CESCR	Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
CEWG	Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación
CHAI	Clinton Health Access Initiative (Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud)
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas
CIPIH	Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública
COHRED	Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo
Comisión Económica para África	Comisión Económica de las Naciones Unidas para África
Comité OTC	Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio
Convenio de París	Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial
CPE	Convenio sobre la Patente Europea
DCI	denominación(es) común(es) internacional(es)
Declaración de Doha	Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública
DMEPA	Servicio de prevención y análisis de errores de medicación
DNDi	Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas
EDCTP	Asociación de Europa y los países en desarrollo para la realización de ensayos clínicos
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EMPA-SIP	Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
EMRO	Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental
EPOC	enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EWG	Grupo de expertos en investigación y desarrollo: coordinación y financiación
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
Fondo Mundial	Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria

PROMOVER EL ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS MÉDICAS Y LA INNOVACIÓN

FTC	Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
GHTF	Grupo de Trabajo Mundial de Armonización del Instrumental Médico
GPO	Government Pharmaceutical Organization
GPP/GCC	Group Purchasing Program of Gulf Cooperation Council
HAI	Health Action International
HRC	Consejo de Derechos Humanos
I+D	investigación y desarrollo
IAVI	Iniciativa internacional para una vacuna contra el sida
ICDRA	Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación de Medicamentos
ICESCR	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
ICH	Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano
ICTRP	Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos
ICTSD	Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible
IFPMA	Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos
IGC	Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore
IGPA	Alianza Internacional de la Industria de Fármacos Genéricos
IGWG	Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual
IMDRF	Foro Internacional de Reguladores de Productos para la Salud
IMPACT	Grupo Especial Internacional contra la Fabricación de Productos Médicos
Iniciativa Clinton	Clinton Health Access Initiative (Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud)
INTERPOL	Organización Internacional de Policía Criminal
IRCH	Cooperación Internacional para la Reglamentación de las Plantas Medicinales
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
KEI	Knowledge Ecology International
Marco de PIP	Marco de preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
MATH	Medicines, Access, Trade & Health (Medicinas, acceso, comercio y salud)
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MSF	Médicos Sin Fronteras
NCI	Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos
NEPAD	Nueva Alianza para el Desarrollo de África
NICHSR	Centro Estadounidense de Información sobre Investigación en Servicios de Salud y Tecnología para la Atención de Salud
NIH	Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos
NRG	Grupo de Revisión de las Denominaciones de Fantasía
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
ODM	Objetivo de Desarrollo del Milenio
OECS	Organización de Estados del Caribe Oriental
OEP	Oficina Europea de Patentes
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental, organizaciones no gubernamentales
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OTC	obstáculos técnicos al comercio
OWEG	Grupo de Trabajo de Composición Abierta de Estados miembros sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
PARLATINO	Parlamento Latinoamericano
PATH	Programa de Tecnología Sanitaria Apropriada
PBI	países de bajos ingresos
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PEPFAR	Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PIB	producto interno bruto
PIM	países de ingresos medianos
PLoSNTD	Public Library of Science-Neglected Tropical Diseases (Biblioteca pública de enfermedades tropicales desatendidas por la ciencia)
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PQR	Price and Quality Reporting (Instrumento de información sobre precio y calidad)

Productos médicos CSEEEFI	productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación
Protocolo de Nagoya	Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica
Red PARF	Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
SARS	síndrome respiratorio agudo grave
SCP	Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes
SCT	Comité Permanente sobre el Derecho de Marcas, Dibujos y Modelos Industriales e Indicaciones Geográficas
Sistema de Madrid	Sistema de Madrid para el Registro Internacional de Marcas
SMVRG	Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe
TDR	Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales
TKDL	Biblioteca Digital de los Conocimientos Tradicionales
TWN	Red del Tercer Mundo
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
WASH	Campaña Agua, saneamiento e higiene para todos

El sustantivo “país” se usa a veces para describir lo que en realidad son “territorios aduaneros” oficiales y no necesariamente países en el sentido corriente de la palabra.

Lista de gráficos, cuadros y recuadros

Capítulo I

Gráficos

Gráfico 1.1	Cambios previstos para las 10 principales causas de la carga de morbilidad en 2004 y 2030	33
Gráfico 1.2	Número de defunciones previstas a nivel mundial por determinadas causas, 2004-2030	34
Gráfico 1.3	Los distintos ámbitos de políticas en materia de salud pública	37
Gráfico 1.4	Intersecciones entre políticas en distintos niveles	39

Cuadros

Cuadro 1.1	Las 10 causas principales de muerte en el mundo, en 2008	35
Cuadro 1.2	Definición, finalidad y naturaleza física de las tecnologías médicas	41

Recuadros

Recuadro 1.1	Años de vida ajustados en función de la discapacidad	32
Recuadro 1.2	Conceptos fundamentales sobre las tecnologías sanitarias y médicas	40

Capítulo II

Gráficos

Gráfico 2.1	Crecimiento de las cuatro esferas principales de la tecnología, 2000-2011	72
Gráfico 2.2	Solicitudes PCT en la esfera de la tecnología médica, con inclusión de los productos farmacéuticos, 2000-2010	73
Gráfico 2.3	Principales países donde se originan las solicitudes PCT en la esfera de la tecnología médica, con inclusión de los productos farmacéuticos, 2011	73

Cuadros

Cuadro 2.1	Informes y resoluciones fundamentales de las Naciones Unidas	48
Cuadro 2.2	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual	52
Cuadro 2.3	ADPIC y salud pública: hitos principales	63
Cuadro 2.4	Número de compromisos del AGCS	92
Cuadro 2.5	Alcance del Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC en el sector sanitario para diversas Partes	95

Recuadros

Recuadro 2.1	Grupo de Tareas sobre el Desfase en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio	49
Recuadro 2.2	Resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud	51
Recuadro 2.3	Los productos biosimilares	60
Recuadro 2.4	El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial	62
Recuadro 2.5	El Tratado de Cooperación en materia de Patentes	65
Recuadro 2.6	Los valores sociales y morales en el sistema de patentes	67

Recuadro 2.7	Base de datos de Medicines Patent Pool sobre la situación de las patentes de determinados medicamentos contra la infección por el VIH	72
Recuadro 2.8	El Sistema de Madrid para el Registro Internacional de Marcas	78
Recuadro 2.9	Definición de las flexibilidades según la OMPI	82
Recuadro 2.10	Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC destacadas en la EMPA-SIP	83
Recuadro 2.11	Condiciones de adhesión a la OMC para un país menos adelantado: el ejemplo de Camboya	86
Recuadro 2.12	Código de prácticas mundial de la OMS sobre contratación internacional de personal de salud	92
Recuadro 2.13	Datos sobre la reducción de costos o la optimización de recursos en el sector de la atención sanitaria gracias a procesos de licitación transparentes y competitivos	93
Recuadro 2.14	La geografía que cambia y el alcance de los acuerdos de libre comercio	96

Capítulo III

Gráficos

Gráfico 3.1	Número de medicamentos nuevos aprobados y gasto en investigación y desarrollo, según datos de PhRMA, en los Estados Unidos entre 1990 y 2011	118
Gráfico 3.2	El ciclo de la innovación	123
Gráfico 3.3	Diagrama de los incentivos de mercado y el aprovechamiento de la tecnología en las estructuras de innovación	127

Cuadros

Cuadro 3.1	Principales instrumentos de política en materia de innovación	126
Cuadro 3.2	Centros de investigación y desarrollo del sector privado que investigan sobre enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo	140
Cuadro 3.3	Cuestiones acerca de la propiedad intelectual que surgen en cada etapa del desarrollo de un producto	144
Cuadro 3.4	Las diferentes funciones de las patentes en el sector de los dispositivos médicos y en el farmacéutico	146

Recuadros

Recuadro 3.1	La adaptación de la innovación en el sector de los dispositivos médicos a las necesidades locales	120
Recuadro 3.2	El caso del paclitaxel	121
Recuadro 3.3	Puesta en práctica de nuevos modelos de innovación: adaptación de una vacuna contra la meningitis para África	124
Recuadro 3.4	Red Africana para la Innovación en Materia de Medicamentos y Medios Diagnósticos	125
Recuadro 3.5	El compromiso anticipado de mercado: vacunas para salvar vidas	129
Recuadro 3.6	La Agencia Europea de Medicamentos publicará los datos de los ensayos clínicos	129
Recuadro 3.7	El modelo OSDD del CSIR de la India	134
Recuadro 3.8	Los consorcios de patentes	135
Recuadro 3.9	Recomendaciones clave del informe de 2012 del GCEID	137
Recuadro 3.10	Las asociaciones público-privadas y las asociaciones para el desarrollo de productos	139
Recuadro 3.11	La Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas: un ejemplo concreto de asociación orientada a las necesidades	140
Recuadro 3.12	WIPO Re:Search	141

Recuadro 3.13	El “caso Myriad” relativo a los genes BRCA1 y BRCA2	147
Recuadro 3.14	Caso “Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories”	148
Recuadro 3.15	Patentes de uso secundario: el caso de la fluoxetina	148
Recuadro 3.16	Definición y aplicación de los criterios de patentabilidad en la India	151
Recuadro 3.17	Ley sobre transferencia de tecnología de Filipinas de 2009	153
Recuadro 3.18	Informe de la OMPI sobre búsqueda de patentes relacionadas con la preparación para una gripe pandémica y de solicitudes conexas	159

Capítulo IV

Gráficos

Gráfico 4.1	Sistemas de suministro de medicamentos en Tanzania, 2007	171
Gráfico 4.2	Ventas de antirretrovíricos por año: genéricos y originarios, en %	173
Gráfico 4.3	Porcentaje relativo de antirretrovíricos genéricos y originarios por año, en porcentaje	174
Gráfico 4.4	Marco de la OMS para los sistemas de salud	179
Gráfico 4.5	Producción local y acceso a los productos médicos esenciales: un marco para mejorar la salud pública	188
Gráfico 4.6	Importaciones de productos relacionados con la salud en 2010 (valor, millones de dólares EE.UU.), tasa media (porcentaje) de crecimiento anual de 1995 a 2010	220
Gráfico 4.7	Importaciones de formulaciones per cápita entre 1995 y 2010 (en dólares EE.UU. actuales)	224
Gráfico 4.8	Promedios ponderados en función del comercio de los tipos aplicados a los productos relacionados con la salud	225
Gráfico 4.9	Aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud: el promedio simple aplicado frente al promedio simple de los tipos consolidados de la OMC	226

Cuadros

Cuadro 4.1	Disposiciones fundamentales que afectan al sector farmacéutico en algunos acuerdos de libre comercio	216
Cuadro 4.2	Los productos relacionados con la salud pública	220
Cuadro 4.3	Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación (porcentaje) de los principales importadores en 2010	221
Cuadro 4.4	Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación (porcentaje) de los principales exportadores en 2010	222
Cuadro 4.5	Exportadores netos de productos farmacéuticos (A1, A2, A3) en 2010 (en millones de dólares EE.UU.)	222
Cuadro 4.6	Importadores netos de productos farmacéuticos (A1, A2, A3) en 2010 (en millones de dólares EE.UU.)	223
Cuadro 4.7	Proporción de las importaciones de productos sanitarios (porcentaje) con respecto al total de las importaciones nacionales	223

Recuadros

Recuadro 4.1	La lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS	168
Recuadro 4.2	Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud: acceso a los medicamentos	172
Recuadro 4.3	La Alianza GAVI	176
Recuadro 4.4	Precios de referencia y controles de precios en Colombia	181

Recuadro 4.5	El envasado diferenciado	183
Recuadro 4.6	Medidas de exención fiscal en el Perú para los medicamentos contra el cáncer y la diabetes	184
Recuadro 4.7	Transferencia de tecnología de la OMS para vacunas contra la gripe pandémica y tecnologías facilitadoras conexas	189
Recuadro 4.8	La OMS evalúa los sistemas de reglamentación farmacéutica en los países del África subsahariana	190
Recuadro 4.9	Europa refuerza los controles para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos	191
Recuadro 4.10	Terminología de los medicamentos de calidad subestándar y de imitación	192
Recuadro 4.11	Estudio de la OMS sobre la calidad de algunos antipalúdicos en seis países del África subsahariana	193
Recuadro 4.12	Directrices para el examen de patentes farmacéuticas desde la perspectiva de la salud pública	198
Recuadro 4.13	El ejemplo tailandés de utilización de patentes por los gobiernos	202
Recuadro 4.14	Uso público no comercial: el ejemplo del Ecuador	202
Recuadro 4.15	Estudio de caso sobre el suministro de antirretrovíricos a Rwanda	205
Recuadro 4.16	El índice de acceso a los medicamentos	208
Recuadro 4.17	Prórroga de la duración de las patentes: el ejemplo de la atorvastatina cálcica	210
Recuadro 4.18	El Acuerdo Comercial contra la Falsificación	212
Recuadro 4.19	Establecer una distinción entre los productos falsificados y los genéricos: el fallo del Tribunal Superior de Kenya	212
Recuadro 4.20	Iniciativa de la OMC “Hecho en el mundo”: hacia una medición del comercio en términos de valor añadido	221
Recuadro 4.21	Negociaciones sectoriales en materia de aranceles en el GATT y la OMC	226
Recuadro 4.22	Informes de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos sobre las patentes y las medidas de observancia relacionadas	227
Recuadro 4.23	Investigación de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico y las medidas de observancia conexas	228
Recuadro 4.24	Problemas de competencia derivados de las soluciones de controversias en materia de patentes: la experiencia de la Unión Europea	229
Recuadro 4.25	El abuso de una posición dominante en los mercados de antirretrovíricos de Sudáfrica	229
Recuadro 4.26	Aplicación de la ley de competencia a los fabricantes de genéricos	230

Anexo

Gráfico

Gráfico A.1	Captura de pantalla del sitio Web de la OMC en el que se proporciona orientación práctica sobre el sistema	258
-------------	--	-----

Índice ampliado

Agradecimientos	7
Prólogo de los directores generales	9
Resumen	11
I. Tecnologías médicas: principios fundamentales	20
A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de la cooperación internacional	22
1. Coherencia de las políticas	23
2. Alcance del presente estudio	23
3. La necesidad de realizar el presente estudio	23
4. Oportunidad del estudio	24
5. ¿A quiénes va dirigido este estudio?	25
B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC	26
1. Organización Mundial de la Salud	26
2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual	27
3. Organización Mundial del Comercio	28
4. Cooperación trilateral	29
5. Otras partes interesadas clave en el ámbito internacional	30
C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos para la salud mundial	31
1. Definición de la necesidad	31
a) La medición de la carga mundial de morbilidad	31
b) Datos actuales sobre el valor promedio de la carga mundial de morbilidad	31
2. Tendencias y previsiones: principales grupos de causas que determinan la carga total de morbilidad	32
a) Tendencias de las enfermedades transmisibles	32
b) Tendencias de las enfermedades no transmisibles	33
c) Tendencias en el número total de defunciones y las principales causas de muerte	33
3. Los riesgos para la salud mundial	34
D. Factores que configuran las políticas de salud pública	36
1. Cómo conseguir resultados eficaces en un entorno normativo complejo	36
2. La transformación de las intersecciones entre políticas: de límites a sinergias	36
3. Fortalecimiento de los vínculos entre los ámbitos local, nacional y mundial	38
4. El criterio empírico como base para la formulación de políticas	40
II. El contexto normativo para la actuación en materia de innovación y acceso	44
A. Política de salud pública	46
1. Salud y derechos humanos	46
2. El acceso a los medicamentos esenciales es un indicador del cumplimiento del derecho a la salud	48

3. El acceso universal y los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas	49
4. Salud pública, innovación y acceso en la OMS	50
a) Resoluciones relativas a la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio	50
b) Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública	51
c) La estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual	52
d) Otros avances en la OMS	53
5. Políticas y sistemas de salud nacionales	53
6. Reglamentación de las tecnologías médicas	54
a) ¿Por qué someter los medicamentos a reglamentación?	54
b) Ensayos clínicos	55
c) Ética de la investigación	56
d) Principales partes interesadas en la reglamentación de medicamentos y tecnologías médicas	56
e) Convergencia internacional de procedimientos de reglamentación e iniciativas de armonización	56
i) Comunidad de África Oriental	57
ii) El sistema de reglamentación europeo y la Agencia Europea de Medicamentos	57
iii) Consejo de Cooperación del Golfo	57
iv) Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica	58
v) Otras iniciativas regionales	58
vi) Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano e iniciativas conexas	58
vii) Global Harmonization Task Force: armonización internacional de la reglamentación de los dispositivos médicos	58
viii) International Medical Device Regulators Forum	59
f) El futuro de la reglamentación	59
B. Propiedad intelectual, comercio y otras esferas normativas	61
1. Sistemas de propiedad intelectual	61
a) Introducción a los sistemas de propiedad intelectual	61
b) Legislación y política en materia de patentes	64
i) Fundamento del sistema de patentes	64
ii) El marco internacional	65
iii) Cuestiones básicas en materia de patentes	66
iv) Procedimiento en materia de patentes	68
v) Procedimientos de examen	69
vi) Derechos que confiere una patente	69
vii) Excepciones y limitaciones	70
viii) Información sobre patentes	70
ix) Situación de la patente e información sobre su situación jurídica	71
x) Tendencias de presentación de solicitudes en virtud del sistema del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)	72
c) Ensayos clínicos y protección de los datos de pruebas	73
i) Normas jurídicas internacionales	74
ii) La distinción entre protección mediante patentes y protección de datos de pruebas	75

iii)	Aplicación en los países	75
iv)	Las dimensiones de innovación y acceso de la protección de los datos de pruebas	76
v)	Productos biosimilares: protección de los datos de pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas	77
d)	Marcas de fábrica o de comercio	77
i)	El sistema de marcas de fábrica o de comercio	77
ii)	Las marcas de fábrica y de comercio y las denominaciones comunes internacionales (DCI)	78
iii)	Autorización reglamentaria de los nombres comerciales	79
e)	Derechos de autor y productos farmacéuticos	80
f)	Observancia	80
i)	Los vínculos entre la aplicación de los derechos de propiedad intelectual y la salud pública	80
ii)	Observancia en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC	81
g)	Los elementos de flexibilidad previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha	81
i)	La flexibilidad en el sistema de propiedad intelectual	81
ii)	Antecedentes de la Declaración de Doha	83
iii)	Contenido de la Declaración de Doha	83
iv)	Aplicación de la Declaración de Doha	84
v)	Período de transición para los países menos adelantados	84
h)	Condiciones de adhesión a la OMC	85
2.	Política de competencia	86
a)	La doble función de la política de competencia	86
b)	La interrelación entre la política de competencia y la protección de la propiedad intelectual	87
i)	Cómo abordar las inquietudes relativas a la política de competencia en el marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual	87
ii)	Aplicación de la legislación sobre competencia en el contexto de la propiedad intelectual	88
3.	Pautas de política comercial	88
a)	Aranceles	89
b)	Medidas no arancelarias	90
i)	Medidas sanitarias y fitosanitarias	90
ii)	Obstáculos técnicos al comercio	90
c)	Comercio de servicios	90
i)	El marco jurídico multilateral	90
ii)	Alcance de los compromisos del AGCS en los sectores relacionados con la salud	91
iii)	La creciente importancia económica del comercio de servicios de salud y la repercusión de los compromisos del AGCS	91
iv)	Problemas ligados a la apertura del comercio de servicios de salud	92
4.	Contratación pública	93
a)	La importancia de los procesos de contratación transparentes y competitivos en el sector sanitario	94
b)	Contratación de tecnologías médicas y servicios de salud con arreglo al Acuerdo sobre Contratación Pública	94
i)	Alcance del Acuerdo sobre Contratación Pública	94
ii)	La magnitud de la contratación pública de las Partes en el ACP en la esfera de la salud	95

5. Acuerdos de libre comercio	96
a) Tendencias actuales en las negociaciones comerciales más allá del ámbito multilateral	96
b) Bilateralismo y regionalismo: la cuestión de las preferencias	97
c) Normas de propiedad intelectual	97
d) Compromisos en otros sectores	98
C. Aspectos económicos de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas	99
D. Conocimiento y medicina tradicionales	102
1. Sistemas de conocimientos de la medicina tradicional	102
2. Inclusión de los conocimientos de la medicina tradicional en las políticas internacionales en materia de salud y propiedad intelectual	103
3. Reglamentación de los medicamentos tradicionales	104
4. Preocupaciones sobre la apropiación indebida de los medicamentos tradicionales	104
5. Nuevos métodos para la protección de la propiedad intelectual de los conocimientos de medicina tradicional	106
a) ¿Por qué proteger los conocimientos tradicionales?	107
b) ¿Qué ha de protegerse y en beneficio de quién?	107
c) ¿De qué hay que proteger los conocimientos tradicionales?	107
d) ¿Cómo proteger los conocimientos tradicionales?	107
e) Catalogación	108

III. Tecnologías médicas: la dimensión relativa a la innovación 114

A. Evolución histórica de la investigación y el desarrollo en el campo médico	116
1. El contexto de la innovación de tecnologías médicas	116
2. De los primeros descubrimientos a los "medicamentos milagrosos"	116
3. El crecimiento y la evolución de la industria farmacéutica moderna	116
4. De la concesión de licencias no exclusivas a la producción restringida	117
5. La productividad de la investigación y el desarrollo: ganancias iniciales y preocupación de las autoridades de reglamentación	117
B. El panorama actual de la investigación y el desarrollo	119
1. Una época difícil para la industria farmacéutica	119
2. Los investigadores del sector público desempeñan una función decisiva en la investigación y el desarrollo en medicina	120
3. Los costos de la investigación y el desarrollo en medicina	122
4. Modelos de incentivos en el ciclo de la innovación	122
a) El ciclo de la innovación	123
b) Ausencia de un ciclo de innovación autosuficiente en el caso de los mercados pequeños de ingresos bajos	123
c) Creación de redes de innovación	124
d) Descripción general de las estructuras de innovación	125
e) Las dificultades de la innovación en el ámbito de las vacunas	127

i)	La innovación para la creación de vacunas nuevas en el siglo XXI	128
ii)	Función de los fabricantes de los países en desarrollo	128
5.	El registro de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo de productos farmacéuticos	128
C. La superación de las disfunciones del mercado: el problema de las enfermedades desatendidas		131
1.	Las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo o "enfermedades desatendidas"	131
2.	Nuevos enfoques para la innovación en el campo de las enfermedades desatendidas	132
a)	Sistemas de descubrimiento y desarrollo de medicamentos "en abierto"	133
b)	Subvenciones	133
c)	Premios	134
d)	Compromisos anticipados de mercado	134
e)	Ventajas fiscales para las empresas	134
f)	Los consorcios de patentes	135
g)	Sistema de bonos para examen prioritario	135
h)	Un marco mundial jurídicamente vinculante para la investigación y el desarrollo sobre las enfermedades desatendidas	136
3.	Grupos de trabajo de la OMS de expertos en financiación de la investigación y el desarrollo	136
4.	Las asociaciones para el desarrollo de productos: nuevos caminos hacia la innovación	138
5.	La participación cada vez mayor de las empresas farmacéuticas en la investigación sobre enfermedades desatendidas	139
6.	WIPO Re:Search: una nueva asociación para poner la propiedad intelectual al servicio de la salud pública	141
D. Los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación		143
1.	La función de las normas internacionales y nacionales y la gestión de los activos de propiedad intelectual	145
2.	La propiedad intelectual y el desarrollo de productos	145
3.	Cuestiones anteriores a la concesión: la patentabilidad	146
a)	La concesión de patentes de materiales de origen natural	146
b)	Primera y segunda indicaciones médicas	148
c)	La innovación "incremental" y adaptativa	149
i)	Ejemplos de innovaciones "incrementales"	149
ii)	Agrupación y perpetuación de patentes	149
d)	Las estrategias de presentación de solicitudes de patente en los sectores público y privado, y el ejercicio de los derechos de patente	151
4.	Cuestiones posteriores a la concesión: el uso de las patentes	152
a)	Instrumentos de investigación	152
b)	Excepción para uso con fines de investigación	153
c)	Relación entre la concesión y la cesión de licencias y la innovación	154
d)	Las patentes en el marco de los acuerdos de investigación y desarrollo y otras formas de colaboración	154
e)	Marañas de patentes	155
f)	El análisis de la actividad de patentamiento y las tecnologías médicas	155

g) Descripción general de los problemas relacionados con la libertad para operar	156
i) Definición de "libertad para operar"	156
ii) Estrategias relativas a la libertad para operar	156
E. El intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios	158
1. El Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe	158
2. Los derechos de propiedad intelectual en el contexto de las negociaciones del Marco de PIP	159
3. El Marco de PIP	159
IV. Tecnologías médicas: la dimensión relativa al acceso	164
A. El contexto del acceso a las tecnologías médicas	166
1. El marco de la OMS para el acceso a los medicamentos esenciales	167
a) Selección y utilización racionales de los medicamentos	167
b) Precios asequibles	168
c) Financiación sostenible	170
d) Sistemas de salud y de suministro fiables	170
2. El acceso a los medicamentos en determinadas esferas	172
a) Infección por el VIH/sida	172
b) Enfermedades no transmisibles	174
c) Medicamentos pediátricos	175
d) Vacunas	176
3. Acceso a los dispositivos médicos	177
B. Los determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud	178
1. Políticas, controles de precios y fijación de precios de referencia de los medicamentos genéricos	179
a) Políticas de medicamentos genéricos	179
i) Medidas que actúan sobre la oferta	180
ii) Medidas que actúan sobre la demanda	180
b) Control de precios	180
c) Fijación de precios de referencia	181
i) Fijación de precios de referencia externa	182
ii) Fijación de precios de referencia interna	182
d) Evaluaciones de las tecnologías sanitarias	182
e) Limitaciones al volumen	182
2. Estrategias de fijación de precios diferenciales	182
3. Los impuestos	184
4. Márgenes comerciales	185
5. Mecanismos de adquisición eficaces y eficientes	185
a) Principios de la adquisición eficaz	185
b) Adquisición e información sobre patentes	186
c) Adquisiciones en común	186
6. Producción local y transferencia de tecnología	187

7. Mecanismos de reglamentación y acceso a las tecnologías médicas	190
a) El Programa de Precalificación	190
b) La reglamentación de los dispositivos médicos	191
c) La función de los donantes mundiales en la armonización de las normas reglamentarias	191
d) Sistemas de suministro y gestión complejos	191
e) Los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación: una preocupación mundial	192
i) ¿De qué estamos hablando?	193
ii) ¿Cuál es el problema?	193
iii) ¿Cómo luchar contra los productos médicos CSEEEFI?	194
f) Otros determinantes de la reglamentación que afectan al acceso	194
C. Los determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual	196
1. Determinantes del acceso antes de la concesión de patentes	197
a) Métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de los seres humanos o los animales	197
b) Examen y registro de patentes	197
c) Calidad de las patentes	198
2. Procedimientos de examen previos y posteriores a la concesión de patentes	198
3. Determinantes del acceso tras la concesión de patentes	199
a) Excepciones y limitaciones a los derechos de patente	199
i) La excepción basada en el examen reglamentario (excepción "Bolar")	199
ii) Concesión de licencias obligatorias y su utilización por el gobierno	200
iii) El sistema previsto en el párrafo 6: otro elemento de flexibilidad encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos	203
b) Licencias voluntarias y socialmente responsables	206
i) Acuerdos de licencias voluntarias en la esfera de la infección por el VIH/sida	207
ii) Concesión socialmente responsable de licencias	207
c) El agotamiento de los derechos y las importaciones paralelas	208
i) El agotamiento internacional	208
ii) El agotamiento nacional	209
iii) El agotamiento regional	209
iv) Opciones de política para los regímenes de agotamiento	209
d) Prórroga de la duración de las patentes	210
e) Observancia de la propiedad intelectual	210
4. La información sobre patentes y su relación con las políticas de salud pública	213
5. Examen de las disposiciones sobre propiedad intelectual en los últimos acuerdos de libre comercio	213
a) Disposiciones que afectan al sector farmacéutico	214
i) Patentabilidad	214
ii) Prórroga de la duración de las patentes	214
iii) Razones para la concesión de licencias obligatorias	214
iv) Agotamiento	214
v) Protección de los datos de pruebas	214

vi) Vinculación de patentes	214
vii) Observancia	215
viii) Reafirmación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y los principios de la Declaración de Doha	215
b) Los principales actores	215
c) Análisis de las repercusiones económicas	218
D. Otros determinantes relacionados con el comercio para mejorar el acceso	219
1. Datos sobre el comercio internacional y los aranceles de los productos sanitarios	219
a) Comercio internacional de los productos relacionados con la salud	219
b) Política arancelaria con respecto a los productos relacionados con la salud	223
2. Cuestiones relativas a la política de competencia	227
a) La competencia en el sector farmacéutico	227
b) Aplicación de la ley de competencia a los fabricantes de productos originarios	227
i) Utilización estratégica de patentes	228
ii) Litigios y solución de controversias en materia de patentes	229
iii) Negativa a negociar y prácticas restrictivas en materia de licencias	229
c) Ley y políticas de competencia en relación con el sector de los genéricos	230
d) Aplicación de la ley de competencia a los sectores de la atención sanitaria y la venta al por menor	231
e) La función de la política de competencia con respecto a los mercados de compras públicas	231

Anexo I. Descripción general de las principales partes interesadas internacionales 236

A. Organizaciones internacionales	238
1. Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria	238
2. Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas y Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos	238
3. El Centro del Sur	239
4. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA	240
5. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo	240
6. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo	241
7. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia	241
8. UNITAID	242
9. El Banco Mundial	242
B. Otras partes interesadas importantes de la esfera internacional	244
1. Fundación Bill y Melinda Gates	244
2. Clinton Health Access Initiative	244
3. El Grupo COHRED	245
4. Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas	245
5. Health Action International	246
6. Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible	246

7. Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos	247
8. Alianza Internacional de la Industria de Fármacos Genéricos	247
9. Knowledge Ecology International	248
10. Medicines Patent Pool Foundation	249
11. Médicos Sin Fronteras	249
12. Oxfam	250
13. Red del Tercer Mundo	250

Anexo II. Licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos 254

A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance	256
1. ¿En qué consiste el sistema previsto por el párrafo 6?	256
2. ¿Qué productos cubre el sistema?	256
B. Utilización del sistema	257
1. ¿Qué países pueden utilizar el sistema como importadores o exportadores?	257
2. ¿Cómo se aplica el sistema?	257
a) ¿Cómo utiliza el sistema un país importador?	257
i) Notificación de la intención general de utilizar el sistema	257
ii) Notificación de la necesidad de importar productos farmacéuticos específicos	257
b) ¿Cómo utiliza el sistema un país exportador?	258
3. ¿Deben las autoridades de reglamentación aprobar los productos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria especial?	259
4. ¿Qué salvaguardias contra la desviación es necesario implantar?	259
5. ¿Cómo puede utilizarse el sistema a nivel regional?	259
6. ¿Qué añade la declaración del Presidente del Consejo General de la OMC?	260
C. Aplicación en el ámbito nacional	261
1. Miembros importadores	261
2. Miembros exportadores	261
3. El mecanismo regional	261

Índice alfabético abreviado

Para facilitar la consulta del presente informe se ofrecen en este breve índice los números de página de los títulos y subtítulos más importantes.

- Acceso a las tecnologías médicas, contexto 166
 - determinantes relacionados con el comercio 219
 - determinantes relacionados con la propiedad intelectual 196
 - enfermedades no transmisibles 174
 - financiación sostenible 170
 - márgenes comerciales 185
 - sistemas de salud y suministro fiables 170
- Acceso a los dispositivos médicos 177
- Acceso a los medicamentos, derecho a la salud 48
 - determinantes de la reglamentación 194
 - marco de la OMS para el acceso a los medicamentos esenciales 167
 - medicamentos pediátricos 175
- Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación (ACTA) 212
- Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, inclusión de los servicios de salud 91
 - medidas que actúan sobre la demanda 180
 - políticas de medicamentos genéricos 179
- Acuerdo sobre los ADPIC, flexibilidades 81
 - hitos de la salud pública 63
 - licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos 256
 - observancia en el marco del 81
 - países menos adelantados, período de transición para los 84
- Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos de la OMC 226
- Acuerdos de comercio preferencial, véase Acuerdos de libre comercio
- Acuerdos de comercio regionales, véase Acuerdos de libre comercio
- Acuerdos de libre comercio 96
 - compromisos en otros sectores 98
 - derechos de propiedad intelectual, agotamiento de los derechos e importaciones paralelas 208
 - disposiciones que afectan al sector farmacéutico 214
 - disposiciones sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual 213
 - disposiciones sobre propiedad intelectual 213
 - libertad para operar 156
 - precalificación 190
 - preferencias 97
 - referencia a la Declaración de DOHA y el Acuerdo sobre los ADPIC 81, 215
- Acuerdos de licencias voluntarias 207
- Acuerdos regionales de libre comercio, véase Acuerdos de libre comercio
- Adquisiciones 178
 - Acuerdo sobre Contratación Pública 93
 - contratación transparente y competitiva en el sector sanitario 94
 - eficacia y eficiencia 185
 - política de competencia 231
 - principios de la adquisición eficaz 185
 - uso de la información sobre patentes 213
- Adquisiciones en común 186
- Agencia Europea de Medicamentos 57, 129
- Agenda de Desarrollo de la OMPI 11, 23
- Agotamiento de los derechos 208
- Agotamiento regional 209
- Agrupamiento de patentes 149
- Alianza GAVI 176
- Alianza Internacional de la Industria de Fármacos Genéricos 247
- Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, Oficina del 238
- Aranceles 89
 - productos relacionados con la salud 51
- Armonización de las normas reglamentarias, función de los donantes mundiales 191
- Asamblea Mundial de la Salud, resoluciones de la 51
- Asequibilidad de las tecnologías médicas 169
- Asociaciones para el desarrollo de productos 139
 - función de la propiedad intelectual 141
- Aspectos económicos de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas 99
- Banco Mundial 242
- Bilateralismo y regionalismo 97
- Bill y Melinda Gates, Fundación 244
- Biosimilares, productos 60
 - protección de los datos de pruebas 77
- Bolar, excepción 199
- Centro del Sur 239
- Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible 246
- Ciclo de la innovación 123
 - propiedad intelectual 143
- Clinton Health Access Initiative 245
- Comercio de los productos relacionados con la salud 219
 - aranceles de los productos sanitarios 219
- Comercio de servicios de salud 90
 - marco jurídico multilateral 90
 - repercusión de los compromisos del AGCS 91
- Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) de la OMS 51, 119
 - avances de la OMS en relación con el acceso y la innovación 53
- Compromisos anticipados de mercado 129, 134
- Comunidad de África Oriental 57
- Concesión socialmente responsable de licencias 207
- Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo 140
- Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano e iniciativas conexas 58
- Conocimientos médicos tradicionales, apropiación indebida 104
 - catalogación 108
 - nuevos métodos para la protección de la propiedad intelectual 106
 - políticas de salud y propiedad intelectual 104
 - protección 106
- Consejo de Cooperación del Golfo 57
- Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas 238
- Contratación pública y Acuerdo sobre Contratación Pública 93
 - magnitud de la contratación pública en la esfera de la salud 95
 - tecnologías médicas y servicios de salud 94
- Controles de precios 179
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial 62
- Cooperación trilateral: OMS, OMPI y OMC 29
- Datos de pruebas, aplicación en los países 75
 - dimensiones de innovación y acceso 76
 - productos biosimilares 77
 - protección de los 73, 214
- Declaración de Doha, antecedentes 83
 - aplicación de la 84
- Denominaciones comunes internacionales 78
- Derecho a la salud 48
- Derechos de autor y productos farmacéuticos 80
- Derechos de propiedad intelectual 69
 - agotamiento e importaciones paralelas 208
 - observancia 80
 - vínculos con la salud pública 80
- Derechos humanos 46

- Determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud 178
- Disfunciones del mercado 131
- Disposiciones sobre observancia en los acuerdos de libre comercio 213
- Dispositivos médicos 177
- Divulgación 68
- Enfermedades desatendidas 131, 132
 - investigación por las empresas farmacéuticas 139
 - nuevos enfoques para la innovación 132
- Enfermedades no transmisibles 33, 174
- Ensayos clínicos 55
- Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual 52
 - innovación y acceso 44
- Estudio trilateral, alcance del 23
 - necesidad de realizar el 23
 - oportunidad del 25
 - público destinatario del 25
- Ética de la investigación 56
- Evaluación de las tecnologías sanitarias 182
- Examen prioritario, bonos para 135
- Excepción basada en el examen reglamentario (excepción Bolar) 199
- Excepción para uso con fines de investigación 153
- Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos 247
- Fijación de precios, política de 179
 - precios de referencia 179
 - precios diferenciales 182
- Financiación sostenible 170
- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia 241
- Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria 238
- Formulación de políticas, criterio empírico para la 40
- Global Harmonization Task Force 58
- Gripe, acceso a las vacunas y otros beneficios 158
- Grupo COHRED 245
- Health Action International 246
- Impuestos 184
- Indicaciones médicas, primera y segunda 148
- Industria farmacéutica 116, 119
 - crecimiento y evolución 116
 - época difícil 119
- Infección por el VIH/sida 172
 - acuerdos de licencias voluntarias 207
- Innovación 44, 114
 - acceso 44
 - adaptativa 149
 - aspectos económicos 99
 - asociaciones para el desarrollo de productos 139
 - bonos para examen prioritario 135
 - concesión y cesión de licencias 146
 - cuestiones de patentabilidad 146
 - enfermedades desatendidas 131, 132
 - "en abierto" 133
 - estructuras 125
 - fabricantes de los países en desarrollo 128
 - "incremental" 149
 - modelos de incentivos 122
 - premios 134
 - superación de las disfunciones del mercado 131
 - tecnologías médicas 116
 - uso de patentes 152
 - vacunas 127, 158
- International Medical Device Regulators Forum 59
- Investigación en el sector público 120
 - acuerdos de investigación y desarrollo 154
 - costos de la investigación y el desarrollo 122
- Investigación y desarrollo
 - acuerdos 119
 - costos en medicina 122
 - evolución histórica 116
 - grupos de trabajo de la OMS 136
 - financiación 136
 - panorama actual 119
 - patentes en los acuerdos de investigación 154
 - productividad 117
 - sector público 120
- Investigaciones en colaboración, función de las patentes en las 154
- Knowledge Ecology International 248
- Libertad para operar 156
- Licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos 254
 - mecanismo regional 259, 261
- Licencias obligatorias, razones para la concesión de 200, 214
- Licencias voluntarias y socialmente responsables 206
- Marañas de patentes 155
- Marcas de fábrica o de comercio 77
 - denominaciones comunes internacionales 78
 - sistema de 77
- Marco de la OMS para el acceso 167
- Marco de PIP véase Marco de Preparación para una Gripe Pandémica
- Marco de Preparación para una Gripe Pandémica 158
- Marco jurídicamente vinculante para la investigación y el desarrollo sobre las enfermedades desatendidas 136
- Márgenes comerciales 185
- Materia patentable y productos naturales 146
- Materiales de origen natural 146
- Medicamentos esenciales y derecho a la salud 48
 - marco de la OMS para el acceso 167
- Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, Iniciativa 140
- Medicina tradicional 102
- Medicines Patent Pool Foundation 249
- Médicos Sin Fronteras 249
- Medidas que actúan sobre la oferta 180
- Medidas sanitarias y fitosanitarias 90
- Morbilidad, carga de 31
 - carga mundial de 31
- Negativa a negociar 229
- Negociaciones comerciales, más allá del ámbito multilateral 96
- Nombres comerciales, autorización reglamentaria de los 79
- Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas 49
- Observancia, ACTA 212
- Obstáculos técnicos al comercio (OTC) 90
- ONUSIDA 240
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual 27
- Organización Mundial de la Salud 26
- Organización Mundial del Comercio 28
 - adhesión a la 85
- Oxfam 250
- Países menos adelantados, período de transición para los 84
- Partes interesadas 30, 236
 - descripción general 236
 - en el ámbito internacional 30, 236, 244
 - organizaciones internacionales 238
 - organizaciones no gubernamentales 244
- Patentabilidad 146, 214
 - indicaciones médicas 148
- Patentes 151
 - en el sector privado 151
 - en el sector público 151
 - estrategias 228
- Patentes, adquisiciones (compras) 186
 - calidad 198
 - consorcios 135
 - cuestiones básicas 66
 - distinción de la protección de datos de pruebas 75

- información 70, 186, 213
 - legislación y política 64
- perpetuación 149
- protección mediante 75
- tendencias de presentación de solicitudes 72
- Política comercial 88
 - aranceles 89
 - aranceles de los productos relacionados con la salud 223
 - medidas no arancelarias 90
 - medidas sanitarias y fitosanitarias 90
 - obstáculos técnicos al comercio 90
- Política de competencia 86
 - compras públicas 231
 - doble función de la 86
 - interrelación con la propiedad intelectual 87
 - litigios y solución de controversias en materia de patentes 229
 - marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual 87
 - negativa a negociar y prácticas restrictivas en materia de licencias 229
 - productos originarios 227
 - sector de los medicamentos genéricos 179
 - sector farmacéutico 227
 - sectores de la atención sanitaria y la venta al por menor 231
 - utilización estratégica de patentes 228
- Política de propiedad intelectual, agotamiento regional 209
- Política de salud pública 46
 - factores que la configuran 36
- Políticas de medicamentos genéricos, medidas que actúan sobre la oferta 180
- Políticas de salud, sistemas de salud nacionales 53
- Políticas, ámbitos local, nacional y mundial 38
 - coherencia de las 23
 - contexto de la innovación y el acceso 44
 - cooperación internacional 22
 - entorno normativo complejo 36
 - intersecciones de políticas 36
 - salud pública 46
- Prácticas restrictivas en materia de licencias 229
- Preferencias en los acuerdos comerciales 97
- Premios 134
- Preparación para una Gripe Pandémica, Marco de 158
- Producción local y transferencia de tecnología 187
- Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación 192
 - aplicación de las leyes contra los 227
- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA 240
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo 241
- Programa de precalificación de la OMS 190
- Propiedad intelectual, ciclo de la innovación 143
 - concesión socialmente responsable de licencias 206
 - cuestiones de 146, 152
 - en la preparación para la gripe pandémica 159
 - función en el desarrollo de productos 145
 - gestión de los activos 145
 - licencias voluntarias 206
 - normas internacionales y nacionales 145
- Prórroga de las patentes 214
- Protección de los datos 73
- Red del Tercer Mundo 250
- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 58
- Redes de innovación 124
 - registro 128
- Reglamentación de medicamentos y tecnologías médicas, principales partes interesadas 54
- Reglamentación, acceso a las tecnologías médicas 190
 - dispositivos médicos 191
 - función de los donantes mundiales 191
 - fundamento 64
 - futuro 59
 - iniciativas regionales 57
 - tecnologías médicas 54
 - vinculación de patentes 214
- Repercusiones económicas, análisis de las 218
- Salud mundial, riesgos para la 34
- Selección y uso racionales de los medicamentos 167
- Servicios de salud, compromisos del AGCS 91
- Sistema de patentes, acuerdos de investigación y desarrollo y otras formas de colaboración 154
 - agrupamiento y perpetuación de patentes 149
 - análisis de la actividad de patentamiento 155
 - concesión de licencias obligatorias y su utilización por el gobierno 200
 - derechos que confiere 69
 - examen 198
 - examen y oposición 198
 - excepción basada en el examen reglamentario (excepción Bolar) 199
 - excepción para uso con fines de investigación 153
 - excepciones y limitaciones a los derechos de patentes 199
 - fundamento 64
 - información 70
 - información y políticas de salud pública 213
 - instrumentos de investigación de patentes 152
 - marco internacional 65
 - métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos 197
 - procedimientos de examen 198
- Sistema de reglamentación europeo 57
- Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe 158
- Sistema previsto por el párrafo 6, véase Licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos
- Sistemas de propiedad intelectual 61
 - disposiciones sobre observancia en los acuerdos de libre comercio 213
 - establecimiento de normas 97
 - flexibilidades 81
 - introducción 61
 - observancia 80, 210
 - opciones de política para los regímenes de agotamiento 209
 - punto de contacto con la política de competencia 87
- Sistemas de salud 53, 170
- Solicitudes de patente, estrategias de presentación de 151
- Subvenciones 133
- Tecnologías médicas, dimensión relativa al acceso 164
 - dimensión relativa a la innovación 164
 - principios fundamentales 20
- UNITAID 242
- Utilización estratégica de patentes 228
- Vacunas 176
- Ventajas fiscales 134
- Volumen, limitaciones al 182
- WIPO Re:Search 141

Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación

Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio

Las tecnologías médicas (medicamentos, vacunas y dispositivos sanitarios) son esenciales para la salud pública. El acceso a los medicamentos esenciales y la carencia de investigación para tratar enfermedades desatendidas, ha sido un foco de interés durante años. En el debate sobre políticas sanitarias se ha incluido recientemente una reflexión sobre la promoción de la innovación y la forma de garantizar que las tecnologías médicas esenciales estén disponibles para todos.

Para los encargados de determinar la política sanitaria es importante entender los procesos de innovación que dan origen a nuevas tecnologías y los procesos de difusión de esas tecnologías en los sistemas de salud. El objetivo de este nuevo estudio es presentar la relación entre las políticas de salud, de comercio y de propiedad intelectual, y la forma en que esas políticas pueden determinar la innovación médica y el acceso a las tecnologías resultantes. El estudio presenta un amplio espectro de experiencias y datos que aclaran la interfaz entre la propiedad intelectual, las normas del comercio y la dinámica de innovación que fundamenta las tecnologías médicas y el acceso a esas tecnologías. Esta labor de colaboración entre la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio ha puesto en común las competencias específicas de las tres Secretarías.

El objetivo del estudio es servir de referencia para las actividades de cooperación técnica que mantienen las tres Organizaciones y fundamentar el debate sobre políticas. El estudio se basa en una experiencia de muchos años en la cooperación técnica sobre el terreno y está destinado a los encargados de orientar las políticas que necesitan una presentación global de la materia, a los legisladores, los funcionarios públicos, los delegados en las organizaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales y los investigadores.

ISBN: 978-92-870-3961-3



OMC ISBN 978-92-870-3961-3

OMS ISBN 978-92-435-0487-2

OMPI ISBN 978-92-805-2586-1

OMPI Publicación núm. 628S