

Informe del GRUPO DE ALTO NIVEL DEL SECRETARIO GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

*Promover la innovación y el acceso a
las tecnologías de la salud*



Septiembre 2016

UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S
HIGH-LEVEL
PANEL ON ACCESS
TO MEDICINES





Production: Phoenix Design Aid, Denmark, www.phoenixdesignaid.com.
Printed on FSC™ certified paper.
The printed matter is recyclable.

Secretaría organizada por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo	
Directores	Mandeep Dhaliwal y Tenu Avafia, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
Responsable del Proyecto:	Richard Delate
Consultores Superiores:	Carlos Passarelli y Simon Bland, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
Investigadoras Superiores:	Katie Kirk y Lisa Hamelmann
Investigadores:	Firass Halawi, Patrick Tindana y Sarah Greenbaum
Asociada al Proyecto:	Desiree Gomez
Apoyo al Proyecto:	Katrina Geddes y Ashley Andreou
Asistencia para Redacción, Edición y Diseño:	Judith Levine, Roy Small, Julia Stewart, Lushmo y Paprika Communications
Comunicaciones:	Global Health Strategies

Imagen de portada 2: Lano Lan / Shutterstock.com

ÍNDICE

PREFACIO	5
ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	7
GLOSARIO	8
RESUMEN EJECUTIVO	10
INTRODUCCIÓN	15
1. INNOVACIÓN Y ACCESO A LA TECNOLOGÍA SANITARIA	17
1.1 Múltiples obstáculos para el acceso	19
1.2 Incoherencias de las políticas	20
2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS	26
2.1 Licencias voluntarias	27
2.2 Flexibilidades de los ADPIC	27
2.3 Coherencia nacional	29
2.4 Limitaciones en el uso de las flexibilidades de los ADPIC	29
2.5 Propiedad intelectual generada a partir de investigación financiada con fondos públicos	32
2.6 Recomendaciones	33
3. NUEVOS INCENTIVOS PARA LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	34
3.1 Desvinculación entre los costos de investigación y desarrollo y el producto final	34
3.2 Establecimiento de prioridades y coordinación	35
3.3 Financiación	36
3.4 Recomendaciones	37
4. GOBERNANZA, RENDICIÓN DE CUENTAS Y TRANSPARENCIA	38
4.1 Gobernanza y rendición de cuentas	38
4.2 Transparencia	40
4.3 Recomendaciones	42
NOTAS FINALES	44
Anexo 1: Comentarios	59
Anexo 2: Cómo llegó a sus conclusiones el Grupo de Alto Nivel	71
Anexo 3: El Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos	72
Anexo 4: Mandato: Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos	73
Anexo 5: El Grupo Consultivo de Expertos	75

PREFACIO

Nunca antes hemos tenido un conocimiento de la ciencia tan profundo ni han sido tan buenas las posibilidades de tratar todo tipo de enfermedades. Se han identificado muchas fuentes de enfermedades transmisibles y no transmisibles, por lo que la prevención, incluida la lucha contra bacterias, virus y parásitos, ha mejorado notablemente. Con las nuevas generaciones de medicamentos y sus combinaciones se están tratando pacientes cuyos pronósticos hubieran sido mortales algunos años atrás. El desarrollo de dispositivos médicos, la capacidad de combinar nuevos materiales y el uso de micro- e incluso nanotecnología y de la informática aumentan la seguridad de las intervenciones y sustituyen las funcionalidades naturales. El progreso en la investigación básica está haciendo posible una etapa excepcional del desarrollo de medicamentos, vacunas, diagnósticos y dispositivos médicos.

Sin embargo, aún hay muchas personas y comunidades que necesitan pero no reciben métodos eficaces de prevención, tratamientos para mejorar la calidad de vida y para salvar vidas, y rehabilitación. En algunos casos, las poblaciones viven en ambientes tan insalubres que, a diario, corren el riesgo de contraer enfermedades o no poder curarse. Además, sus servicios sanitarios no son accesibles o están tan mal organizados y equipados que no pueden ofrecer los servicios necesarios. En otros casos aún no se han desarrollado las vacunas, los diagnósticos ni los medicamentos necesarios para combatir las enfermedades que padecen. Muchos deben hacer frente a precios demasiado elevados, ya sea para quienes pagan los medicamentos de su bolsillo o para los sistemas de salud que corren el riesgo de tener que racionar los tratamientos. La disponibilidad, asequibilidad y adaptación a entornos específicos y categorías de pacientes siguen siendo problemáticas en muchas regiones y para muchas poblaciones de todo el mundo. Mientras tanto, surgen nuevas amenazas (nuevas enfermedades y enfermedades resistentes a los medicamentos), para las que deben encontrarse urgentemente soluciones globales.

En pocas palabras, por un lado, somos testigos del enorme potencial de la ciencia y la tecnología para avanzar en medicina y en la atención sanitaria; mientras que, por otro, enfrentamos un serio desafío debido a las carencias y los fallos existentes a la hora de afrontar las cargas de morbilidad y las enfermedades emergentes en muchos países y comunidades.

El 19 de noviembre de 2015, el Secretario General de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, anunció la creación del Grupo de Alto Nivel sobre la Innovación y el Acceso a las Tecnologías Sanitarias (abreviado, el "Grupo de Alto Nivel"). Al describir nuestro mandato, el Secretario General nos invitó a "examinar y evaluar propuestas y recomendar soluciones para remediar la falta de coherencia normativa entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en la esfera de las tecnologías sanitarias".

De acuerdo con los objetivos de los Estados Miembros de las Naciones Unidas expresados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y, en particular, como apoyo a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: "Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades", el ámbito del mandato del Grupo de Alto Nivel era al mismo tiempo ambicioso y limitado. Era limitado porque no se nos asignó la tarea de analizar todos los motivos por los que las tecnologías sanitarias no están disponibles o no son asequibles, aun cuando siempre fuéramos conscientes del gran número de obligaciones incumplidas en relación con el derecho a la salud. Y era ambicioso porque pretendíamos proponer soluciones reales que pudieran ayudar a promover la investigación, el desarrollo, la innovación, y que pudieran mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas, los diagnósticos y los dispositivos médicos.

Basándonos en iniciativas positivas establecidas en colaboración con asociaciones públicas y privadas durante los últimos decenios, reconociendo la importancia de mitigar las normas comerciales y las obligaciones de salud pública (como lo hizo la Organización Mundial del Comercio cuando aprobó el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Declaración de Doha), conscientes de la necesidad de promover la coherencia y la rendición de cuentas a nivel tanto nacional como internacional para la consecución de los objetivos de salud pública, esperamos haber contribuido a promover un cambio positivo en la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias.

El Grupo de Alto Nivel se constituyó de personas de diferentes orígenes, experiencias y continentes. Los debates tuvieron lugar en un ambiente de respeto mutuo, en el que todos reconocimos que tanto la comunidad mundial en su conjunto como cada uno de nosotros tenemos un interés común a este respecto y que podemos y debemos hacer mejor las cosas. Aun cuando los miembros del Grupo de Alto Nivel no estuvimos de acuerdo en todos los detalles del informe, logramos consensos amplios en la mayoría de los aspectos. Y lo que es más importante, todos coincidimos en la necesidad de actuar, y de actuar ya.

Los miembros del Grupo de Alto Nivel no estuvimos en absoluto solos en esta empresa. Nuestras deliberaciones se nutrieron de un amplio proceso consultivo, que incluyó una respuesta generosa a un llamamiento público de contribuciones que recogió 182 presentaciones, muchas de las cuales ofrecían una alta calidad. Se organizaron audiencias y diálogos globales en Londres y Johannesburgo en marzo de 2016 para examinar las propuestas e incorporar los puntos de vista y las aportaciones de las partes interesadas y las comunidades afectadas. El Grupo de Alto Nivel recibió un apoyo importante del Grupo Consultivo de Expertos, presidido por el eminente juez Michael Kirby. Este grupo reunió el conocimiento y la experiencia de expertos de la sociedad civil, la industria, los círculos académicos y muchas organizaciones de las Naciones Unidas y organizaciones multilaterales. Los miembros del

Grupo de Alto Nivel desearían hacer llegar su más profunda gratitud a todos los que realizaron aportaciones, a quienes expresamos nuestro agradecimiento sin reservas por haber dinamizado y enriquecido nuestros debates y mejorado las recomendaciones.

En la medida de lo posible, hemos basado nuestras recomendaciones en medidas concretas y viables. Esperamos que el informe sirva a las partes interesadas (gobiernos, responsables de la elaboración de políticas, líderes empresariales, representantes de organizaciones internacionales, y la sociedad civil) como punto de

referencia y sustento empírico útil para apoyar una mayor movilización que mejore la salud y el bienestar de todos.



Ruth Dreifuss
Co-présidente



Festus Gontebanye Mogae
Co-président

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AAE	Acuerdo de asociación económica
ACNUDH	Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos
ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ALC	Acuerdo de libre comercio
ARV	Antirretroviral
CAFTA-DR	Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos
CIPIH	Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (OMS)
DNDi	Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas
DUDH	Declaración Universal de Derechos Humanos
ETD	Enfermedades tropicales desatendidas
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Estados Unidos)
Fondo Mundial	Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria
GCEID	Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (OMS)
I+D	Investigación y desarrollo
ICTRP	Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos
ICTSD	Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
MPP	Medicines Patent Pool (UNITAID)
NIH	Institutos Nacionales de la Salud (Estados Unidos)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
ODM	Objetivo de Desarrollo del Milenio
ODS	Objetivo de Desarrollo Sostenible
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no gubernamental
ONU DI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
PEPFAR	Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos de América para Luchar contra el SIDA
PI	Propiedad intelectual
PIDESC	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
PMA	País menos adelantado
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
TBMR	Tuberculosis multirresistente
TDR	Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (UNICEF, PNUD, Banco Mundial, OMS)
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
TPP	Tratado de Asociación Transpacífico
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
V3P	Plataforma Web sobre Productos, Precios y Adquisición de Vacunas (OMS)
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

GLOSARIO¹

Ley Bayh-Dole: Legislación de los Estados Unidos promulgada en 1980 por la que se creó una política federal uniforme que permitió a las universidades y las instituciones de investigación optar por conservar la titularidad, mediante el establecimiento de protecciones por patente, para invenciones creadas total o parcialmente con financiación federal.

Producto biológico: Cualquier virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, hormona o proteína, incluidos los anticuerpos monoclonales o productos similares, que se emplee para diagnosticar, prevenir, tratar o curar una enfermedad o afección.

Biomedicina: Campo de la ciencia, de la industria y de la investigación que aplica las ciencias naturales, especialmente las ciencias biológicas y fisiológicas, a la medicina clínica para comprender mejor los procesos de las enfermedades y desarrollar terapias para la prevención y el tratamiento de las enfermedades y las afecciones que causan dolencias.

Biosimilar: Producto biológico lo suficientemente parecido en cuanto a calidad, seguridad y eficacia a un producto biológico ya autorizado y aprobado en el mercado y que ha demostrado que no presenta diferencias clínicamente significativas respecto al producto biológico original.

Biotecnología: Uso de procesos biológicos, organismos o sistemas para producir tratamientos destinados a mejorar la calidad de la vida humana. La biotecnología es una tecnología interdisciplinaria científica que combina el conocimiento de diversos campos, como la microbiología, la bioquímica, la genética, la tecnología de procesos y la ingeniería química.

Excepción Bolar: Excepción jurídica que permite usar una invención patentada antes de que expire la patente con el propósito de obtener la aprobación para comercializar un producto genérico tras la fecha de expiración de la patente.

Ensayo clínico: Estudio de investigación en el que se prueban potenciales tratamientos en pacientes humanos para determinar los efectos clínicos, farmacológicos u otros, las reacciones adversas y la absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano para determinar su seguridad y su eficacia. Hay cuatro fases de ensayos clínicos: fase I (se administra un tratamiento potencial a un pequeño grupo de personas por primera vez); fase II (el tratamiento potencial se administra a un grupo mayor de personas para seguir evaluando su seguridad y eficacia); fase III (el tratamiento potencial se administra a grupos más amplios de personas para confirmar su eficacia, vigilar los efectos secundarios, compararlo con los tratamientos comúnmente utilizados y recopilar información sobre la seguridad); y fase IV (se llevan a cabo estudios posteriores a la comercialización que reúnen información acerca de la eficacia de la tecnología sanitaria en diversas poblaciones y los efectos secundarios asociados con el uso prolongado).

Exclusividad de datos: Régimen jurídico en el cual, durante un período de tiempo determinado, se impide que los organismos nacionales de reglamentación usen estudios y datos clínicos elaborados por una empresa originadora para registrar el equivalente genérico de un medicamento. Los fabricantes de medicamentos genéricos que pretendan obtener la autorización reglamentaria dentro de un período de exclusividad de datos deben llevar a cabo nuevos ensayos clínicos para demostrar la seguridad y la eficacia de sus productos equivalentes.

Desvinculación: Término utilizado para describir una característica fundamental de todo modelo de financiación de innovaciones caracterizado por el desacoplamiento de los costos de I+D y de los precios finales para las tecnologías sanitarias. Entre los ejemplos de modelos de desvinculación cabe citar las subvenciones, los premios y los compromisos anticipados de mercado, entre otros.

Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: La Declaración de la Organización Mundial del Comercio (OMC) relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), que afirmaba, entre otras cosas, que el Acuerdo sobre los ADPIC “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”.

Perennización: Término utilizado para describir las estrategias de comercialización y concesión de patentes que tienen por objeto ampliar el período de protección que ofrece la patente o el período de vigencia de la exclusividad comercial, las cuales se consideran injustificables y, por tanto, abusivas. En algunos casos, por ejemplo, esta práctica podría implicar la presentación de solicitudes de patentes múltiples, a menudo consecutivas, para variantes o indicaciones mínimas e insignificantes del mismo compuesto.

Tecnología sanitaria: Medicamentos, vacunas, diagnósticos y dispositivos médicos utilizados para prevenir, diagnosticar y tratar problemas de salud.

Enfermedades desatendidas: Enfermedades para las cuales no hay suficientes innovaciones médicas, lo que se traduce en la insuficiencia, la ineficacia o la inexistencia de medios para prevenirlas, diagnosticarlas y tratarlas. A menudo la falta de innovación médica suficiente se debe a la ausencia de incentivos comerciales como consecuencia del bajo poder adquisitivo de las poblaciones que se ven afectadas de forma desproporcionada por tales afecciones.

Originador: Término que, por lo general, se refiere al producto que obtuvo la primera autorización de comercialización a nivel mundial (normalmente como producto patentado). También hace referencia a la empresa que comercializó el producto originador.

¹Las definiciones que figuran en este glosario no tienen por finalidad ofrecer una descripción técnica de todos los aspectos de las disposiciones jurídicas nacionales e internacionales que sean aplicables. El glosario se elaboró más bien a modo de guía general para los lectores que no poseen conocimientos técnicos de los términos utilizados en el informe.

Enfermedad rara: Enfermedad que afecta solo a un reducido número de personas. El umbral varía de un país a otro. Una enfermedad rara puede afectar a menos de 200.000 personas (Estados Unidos), a menos de 50.000 (Japón) o a menos de 2.000 (Australia). Las definiciones varían, y abarcan enfermedades que afectan a un número que se sitúa entre 1 y 8 personas de cada 10.000.

Decisión sobre el párrafo 6: Acuerdo alcanzado entre los Miembros de la OMC el 30 de agosto de 2003 en respuesta al párrafo 6 de la Declaración de Doha. La decisión sobre el párrafo 6 concede exenciones al artículo 31 f) y h) del Acuerdo sobre los ADPIC para permitir la fabricación de productos farmacéuticos en régimen de licencia obligatoria dentro del territorio de un Miembro de la OMC, fundamentalmente para exportarlo a otro miembro que carezca de la capacidad necesaria para fabricarlo a nivel nacional. Con esta solución, siempre que se cumplan determinadas condiciones, las partidas principales o totales de productos farmacéuticos fabricados en régimen de licencia obligatoria pueden exportarse a otro país.

Patente: Derecho legal exclusivo por tiempo limitado que otorga una autoridad nacional para impedir que otros, legalmente, fabriquen, exploten, ofrezcan para vender o vendan una invención amparada por este derecho.

Criterios de patentabilidad: Requisitos que se deben cumplir para que se otorgue una patente. Estos son 1) idoneidad de la materia patentable, 2) novedad, 3) actividad inventiva y 4) aplicación industrial. El carácter concreto de estos requisitos no se define en el Acuerdo sobre los ADPIC, y compete a los países definirlo en sus leyes y políticas.

Consortios de patentes: Acuerdo entre los titulares de patentes para autorizarse entre sí o autorizar a terceros, de manera voluntaria, el uso de un conjunto de sus patentes. A menudo, los consorcios de patentes se administran o gestionan mediante marcos institucionales para facilitar la negociación de tales acuerdos.

Investigación financiada con fondos públicos: A los fines del presente informe, este concepto se refiere a las investigaciones que se financian principalmente o por completo con fondos públicos y que se difunden a través de organismos públicos, así como mediante instituciones académicas y de investigación.

Protección de los datos de pruebas: Obligación jurídica que el Acuerdo sobre los ADPIC impone a los Miembros de la OMC para proteger los datos confidenciales de pruebas frente a un uso comercial desleal. La presentación de esos datos se exige como condición para autorizar la comercialización de un producto químico farmacéutico o agrícola. (Compárese con la exclusividad de datos antes mencionada).

ADPIC: Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Flexibilidades de los ADPIC: Término utilizado en general para describir un conjunto de normas, reglas y estándares que permiten variaciones en la aplicación de las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo el establecimiento de límites al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual.

Licencia voluntaria: Licencia concedida por el titular de una patente a un tercero para producir o comercializar y distribuir un producto patentado, por lo general, a cambio de regalías sobre las ventas netas y algunas otras condiciones (por ejemplo, restricciones geográficas relativas a los lugares donde se puede vender el producto).

Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: La Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) contiene medicamentos con fines terapéuticos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención médica de la población mundial. La OMS considera "esenciales" los medicamentos de acuerdo con una evaluación de la prevalencia de la enfermedad, la relevancia para la salud pública, la existencia de pruebas que demuestren su eficacia y seguridad clínicas, y los costos y la rentabilidad comparativos. La LME de la OMS se utiliza a menudo como guía para la elaboración de listas de medicamentos esenciales nacionales.

RESUMEN EJECUTIVO

En septiembre de 2015, los 193 Estados Miembros de las Naciones Unidas aprobaron la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (Agenda 2030). Esta agenda incluye el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3, que aspira a garantizar una vida sana y promover el bienestar de todas las personas a todas las edades. El ODS 3 es un vehículo importante para hacer efectivo el derecho a la salud y el derecho a compartir los beneficios derivados de los avances científicos, cuya afirmación se remonta a la Carta de las Naciones Unidas (1945), la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1948). Estos derechos también se plasman en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) y en otros tratados internacionales, declaraciones y legislaciones nacionales, incluidas, por lo menos, 115 constituciones.

En consonancia con las aspiraciones expresadas en la Agenda 2030 y con la recomendación formulada por la Comisión Global sobre VIH y Derecho de que el Secretario General de las Naciones Unidas estableciera un órgano de alto nivel que presentara propuestas sobre el modo de incentivar la innovación en el ámbito de la tecnología sanitaria y aumentar el acceso a los medicamentos y los tratamientos, en noviembre de 2015 el Secretario General Ban Ki-moon anunció el nombramiento de un Grupo de Alto Nivel sobre la Innovación y el Acceso a las Tecnologías Sanitarias.

De conformidad con el compromiso asumido por los Estados Miembros de las Naciones Unidas de mejorar la coherencia de las políticas para el desarrollo sostenible, el mandato del Grupo de Alto Nivel consistía en “examinar y evaluar propuestas y recomendar soluciones para remediar la falta de coherencia normativa entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en la esfera de las tecnologías sanitarias”, entre otras cosas. Con arreglo al principio de universalidad en el que se basa la Agenda 2030 y su aspiración de no dejar a nadie atrás, el Grupo de Alto Nivel considera que la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias constituyen un problema multidimensional y mundial que afecta a todos los países.

Innovación y acceso a la tecnología sanitaria

Durante los últimos decenios, la innovación médica ha mejorado de manera sustancial la vida de millones de personas en todo el mundo. Las vacunas han reducido considerablemente la prevalencia de enfermedades, desde la poliomielitis hasta el virus del papiloma humano. Los medicamentos antirretrovirales han mejorado en gran medida la vida de las personas que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Es probable que las estrategias personalizadas basadas en medicamentos dirigidos a nivel molecular resulten cruciales para el tratamiento del cáncer en el futuro. A pesar de este progreso notable, millones de personas siguen padeciendo afecciones tratables y muriendo a causa de ellas por falta de acceso a las tecnologías sanitarias.

La inversión en investigación y desarrollo (I+D) de tecnologías sanitarias sigue sin proporcionar una respuesta adecuada para una gran cantidad de necesidades sanitarias. En algunos casos, este hecho se debe a la insuficiencia de recursos de I+D asignados a enfermedades en las que el mercado no proporciona suficiente retorno de la inversión. Normalmente, los antibióticos aportan poca rentabilidad frente a los años de costosa investigación que, a menudo, exigen. En estas circunstancias, los expertos advierten que los virus, las bacterias, los parásitos y los hongos resistentes a los fármacos podrían causar 10 millones de muertes al año en todo el mundo de aquí a 2050. El modelo actual de innovación médica no está lo suficientemente preparado para responder al creciente surgimiento de enfermedades infecciosas, como el ébola y el zika. Mientras tanto, las enfermedades tropicales desatendidas (ETD) siguen sin recibir una financiación adecuada para I+D ni suficiente acceso a las tecnologías sanitarias, a pesar de que más de 1.000 millones de personas viven con una o más de estas enfermedades. La situación se deriva del poder adquisitivo relativamente bajo de las personas que se ven afectadas de forma desproporcionada por tales afecciones.

Existen muchas razones por las que la población no recibe la atención médica que necesita, como, por ejemplo, la escasez de recursos de los sistemas de salud, la falta de trabajadores sanitarios lo suficientemente calificados y capacitados, las desigualdades entre los países y dentro de ellos, los obstáculos reglamentarios, una educación sanitaria deficiente, la falta de seguros médicos, la exclusión, el estigma, la discriminación y la exclusividad sobre los derechos de comercialización. El Grupo de Alto Nivel reconoce la importancia de atender estos múltiples condicionantes de la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. Sin embargo, su mandato se concentra en un aspecto que representa un reto complejo: las incoherencias entre los derechos humanos internacionales, el comercio, los derechos de propiedad intelectual (PI) y los objetivos en materia de salud pública.

Las políticas y los acuerdos relacionados con los derechos humanos, el comercio, los derechos de propiedad intelectual y la salud pública se formularon con objetivos diferentes en momentos diferentes. Las obligaciones de los Estados abarcan el deber no solo de respetar el derecho a la salud, sino también de protegerlo y garantizarlo, lo que exige tomar medidas proactivas para promover la salud pública. Tal como se reafirmó en una resolución del Consejo de Derechos Humanos, asegurar el acceso a los medicamentos, y en particular a los medicamentos esenciales, es un elemento fundamental de estas obligaciones. Las normas comerciales y las leyes de propiedad intelectual se elaboraron para promover el crecimiento económico e incentivar la innovación. Por un lado, los gobiernos procuran obtener los beneficios económicos que se derivan del aumento de las actividades comerciales. Por otro, la obligación de respetar las patentes en tecnologías sanitarias podría, en algunos casos, generar obstáculos para el logro de los objetivos de salud pública fijados por los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

La aprobación del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

(ADPIC) en 1994 inauguró una era nueva y sin precedentes en relación con las normas mundiales de propiedad intelectual y estableció un nuevo nivel de protección y observancia de dicha propiedad. Sin embargo, los negociadores incluyeron en el Acuerdo sobre los ADPIC medidas de protección o “flexibilidades” que los signatarios podían usar para adaptar los regímenes nacionales de propiedad intelectual, de tal modo que los países pudieran cumplir sus obligaciones relacionadas con los derechos humanos y la salud pública (por ejemplo, leyes y disposiciones reglamentarias relativas a la competencia, las adquisiciones y los medicamentos). La proliferación de acuerdos de libre comercio que contienen protecciones expansivas de las patentes y los datos de pruebas en relación con las tecnologías sanitarias, que superan los niveles mínimos de protección de la propiedad intelectual exigidos por el Acuerdo sobre los ADPIC (y que se conocen como disposiciones “ADPIC-plus”), podría entorpecer el acceso a las tecnologías sanitarias. Además, la aplicación desigual de las políticas en materia de salud y comercio dentro de los Estados y entre ellos puede generar tensiones que exacerben la incoherencia de las políticas.

Leyes de propiedad intelectual y acceso a las tecnologías sanitarias

Los mecanismos y las normas de propiedad intelectual que tienen en cuenta las cuestiones de salud pública pueden ayudar a resolver la discordancia entre los modelos de innovación orientados a la obtención de beneficios y las prioridades en materia de la salud pública. Las licencias voluntarias, acordadas entre los titulares de derechos y terceros para facilitar la entrada al mercado de tecnologías sanitarias más asequibles, han ayudado a disminuir los costos de los tratamientos en muchos países. Las flexibilidades de los ADPIC —por ejemplo, la libertad para determinar los criterios de patentabilidad y definir conceptos como “novedad”, “actividad inventiva” y “aplicabilidad industrial”— pueden asegurar que las patentes se otorguen únicamente a verdaderas innovaciones. Del mismo modo, la capacidad para determinar las condiciones que rigen la concesión de las licencias obligatorias permite a los gobiernos cumplir con sus obligaciones en materia de derechos humanos garantizando la disponibilidad y la asequibilidad de las tecnologías sanitarias. Muchos gobiernos no han usado las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y esto se debe a diversos motivos, que van desde limitaciones de la capacidad hasta el ejercicio de presiones políticas y económicas indebidas por parte de Estados y empresas, ya sea de forma expresa o implícita. La presión política y económica ejercida sobre los gobiernos para que se abstengan de utilizar las flexibilidades de los ADPIC viola la integridad y la legitimidad del sistema de derechos y deberes jurídicos creado por el Acuerdo sobre los ADPIC, reafirmado en la Declaración de Doha. Este proceso menoscaba los esfuerzos llevados a cabo por los Estados para cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública. Asimismo, es posible que el uso de las flexibilidades de los ADPIC también se vea obstaculizado por la proliferación de tratados bilaterales y regionales de libre comercio que contienen disposiciones ADPIC-plus.

Las políticas de los proveedores de fondos públicos para la investigación y el desarrollo de tecnología sanitaria también pueden contribuir en gran medida a mejorar la innovación y

el acceso a esta tecnología. Por ejemplo, los Estados Unidos ocupan un lugar central en la innovación en el ámbito de la tecnología sanitaria. Las políticas del país en materia de investigación y desarrollo y de acceso influyen en otros agentes, como las fundaciones y los donantes de los sectores público y privado, y repercuten en el acceso a los resultados de la tecnología en todo el mundo. La aprobación de la Ley Bayh-Dole de 1980 en los Estados Unidos cambió de manera significativa la investigación académica, al permitir que las universidades y las instituciones de investigación públicas patentaran los resultados de las investigaciones con financiación federal y autorizasen su desarrollo por parte de empresas privadas. Sin embargo, el acceso limitado a los descubrimientos académicos puede obstruir el seguimiento de las innovaciones y obligar a los contribuyentes a pagar dos veces por los beneficios de las investigaciones financiadas con fondos públicos. Una condición para obtener subvenciones públicas debería ser el cumplimiento de políticas estrictas sobre el compartir y el acceso a datos. Los organismos públicos de financiación deberían fomentar claramente las prácticas de concesión de licencias y patentes que redunden en beneficio de la salud pública, como, por ejemplo, el uso de licencias no exclusivas, la donación de los derechos de propiedad intelectual, la participación en consorcios de patentes del sector público y otros mecanismos que aprovechen al máximo la innovación y, al mismo tiempo, promuevan el acceso. Los modelos abiertos de innovación también pueden reducir los obstáculos y acelerar el ritmo del desarrollo de las tecnologías sanitarias, incluidas las necesarias para combatir enfermedades infecciosas emergentes.

Nuevos incentivos para la investigación y el desarrollo de tecnologías sanitarias

Algunas personas sostienen que las actividades de investigación y desarrollo (I+D) impulsadas por el mercado han creado una serie de tecnologías sanitarias que han mejorado de forma significativa los resultados en materia de salud en todo el mundo. Sin embargo, persisten considerables brechas en la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. Conforme al modelo vigente, la industria biomédica, gracias a los mecanismos de protección de la propiedad intelectual y de los datos, no solo recibe fondos públicos para la investigación, sino que, además, recupera los costos de su I+D y su comercialización mediante la fijación de precios elevados para los productos, al amparo de los monopolios de patentes y las exclusividades comerciales y de los datos. Como resultado, en raras ocasiones se desarrollan nuevas tecnologías para tratar afecciones de salud que no generan una alta rentabilidad, tales como las infecciones bacterianas que solo requieren antibióticos. Por lo general, las enfermedades raras que afectan a proporciones relativamente pequeñas de la población no han atraído inversiones, aunque esta situación está cambiando.

Diversas iniciativas están siendo llevadas a cabo por gobiernos, organizaciones filantrópicas, entidades internacionales, grupos de la sociedad civil y el sector privado para resolver la falta de coherencia entre los enfoques orientados al mercado y las necesidades de salud pública. No obstante, tales iniciativas suelen estar fragmentadas y ser dispares e insuficientes para atender las necesidades de salud prioritarias de un modo sostenible y a largo plazo. Se debe realizar un esfuerzo mucho

mayor para complementar el sistema actual orientado al mercado mediante la inversión en nuevos mecanismos que desvinculen los costos asociados a la I+D de los precios finales de las tecnologías sanitarias.

Es necesario establecer las prioridades de salud mundiales a fin de distribuir de manera eficiente los escasos recursos sanitarios, de mejorar sustancialmente el estado de salud de las poblaciones y de potenciar la preparación mundial para afrontar las futuras crisis sanitarias. El actual mosaico de financiación pública, privada y filantrópica no puede mejorar de manera suficiente y sostenible el acceso a las tecnologías sanitarias. Es necesario que los sectores público y privado se comprometan a proporcionar una financiación mayor y más sostenible, y esos compromisos deberían coordinarse para lograr el mejor efecto y la mayor utilidad posibles.

Gobernanza, rendición de cuentas y transparencia

Una buena gobernanza, unos mecanismos de rendición de cuentas sólidos y concretos y una mayor transparencia son elementos facilitadores decisivos para la aplicación de la Agenda 2030. Un factor importante que explica la incoherencia entre los derechos humanos, el comercio, la propiedad intelectual y la salud pública se encuentra en los diferentes mecanismos de rendición de cuentas y los niveles desiguales de transparencia de estas esferas diferentes, pero superpuestas. En general, los mecanismos de rendición de cuentas relacionados con el comercio y la propiedad intelectual están regulados por el Acuerdo de la OMC sobre la Solución de Diferencias y por las disposiciones de solución de controversias que figuran en los acuerdos de libre comercio e inversión. En cambio, los mecanismos de rendición de cuentas en materia de derechos humanos y salud pública se caracterizan por tener grados de precisión, peso jurídico y exigibilidad diferentes y, a menudo, limitados.

La transparencia es necesaria para que los gobiernos, el sector privado y otros interesados rindan cuentas de la repercusión que tienen sus acciones en el acceso a las tecnologías sanitarias. Sin embargo, puede resultar complicado combinar información precisa e integral acerca de los costos de I+D, comercialización, producción y distribución, así como los precios finales de las tecnologías sanitarias. Las actuales bases de datos públicas de precios de la tecnología sanitaria, que están gestionadas por organizaciones internacionales y grupos de la sociedad civil, aunque son encomiables, suelen ser limitadas en cuanto a alcance y precisión, debido, en parte, a los descuentos, los márgenes de beneficio, los impuestos y las diferencias de precio regionales. La falta de transparencia en los datos de los ensayos clínicos y de coordinación entre los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica puede contribuir a que haya retrasos en el registro de las nuevas tecnologías sanitarias. Las decisiones de adquisición y la fabricación de medicamentos genéricos a menudo se demoran por la ausencia de información clara, precisa y actualizada sobre las patentes vigentes y vencidas. Además, los acuerdos de comercio e inversión que contienen disposiciones ADPIC-plus con frecuencia se negocian en secreto. Esta falta de transparencia dificulta que los gobiernos y otros interesados rindan cuentas de la repercusión de sus políticas y acciones en la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias.

Las incoherencias entre el derecho a la salud, el comercio, la propiedad intelectual y los objetivos de la salud pública solo pueden resolverse utilizando marcos de rendición de cuentas sólidos y efectivos que responsabilicen a todos los interesados por el impacto que sus decisiones y acciones tienen en la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias.

Recomendaciones

Leyes de propiedad intelectual y acceso a las tecnologías sanitarias

Los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben comprometerse, en los niveles políticos más altos, a respetar la letra y el espíritu de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, absteniéndose de adoptar cualquier medida que restrinja su aplicación y su uso con el fin de promover el acceso a las tecnologías sanitarias. Más concretamente:

Flexibilidades de los ADPIC y disposiciones ADPIC-plus

Los Miembros de la OMC deben hacer pleno uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) confirmado en la Declaración de Doha a fin de promover el acceso a las tecnologías sanitarias cuando sea necesario.

Los Miembros de la OMC deben hacer pleno uso del margen normativo previsto en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC adoptando y aplicando definiciones rigurosas de invención y patentabilidad que convengan a los intereses de la salud pública del país y sus habitantes. Esto incluye la modificación de las legislaciones para restringir la práctica de la perennización (extensión de la validez de las patentes) y la concesión de patentes solo cuando haya tenido lugar una verdadera innovación.

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben cooperar entre sí y con otros órganos pertinentes que tengan la experiencia necesaria para ayudar a los gobiernos a aplicar los criterios de patentabilidad en materia de salud pública.

Estas organizaciones multilaterales han de fortalecer la capacidad de los examinadores de patentes, tanto a nivel nacional como regional, para aplicar criterios rigurosos de patentabilidad que sean sensibles a la salud pública y tengan en cuenta sus necesidades.

Los gobiernos deben aprobar y aplicar legislación que facilite la emisión de licencias obligatorias. Tal legislación debe diseñarse para otorgar licencias obligatorias rápidas, justas, previsibles y aplicables para satisfacer las necesidades de salud pública legítimas, y en especial en relación con los medicamentos esenciales. El uso de licencias obligatorias debe basarse en las disposiciones de la Declaración de Doha, y los motivos para la emisión de licencias obligatorias deben quedar a discreción de los gobiernos.

Los Miembros de la OMC han de revisar la decisión sobre el párrafo 6 con el fin de encontrar una solución que permita una exportación rápida y conveniente de los productos farmacéuticos fabricados en régimen de licencia obligatoria. Los Miembros de la OMC, en caso necesario, deben adoptar una exención y una revisión permanente del Acuerdo sobre los ADPIC para permitir esta reforma.

Los gobiernos y el sector privado deben abstenerse de amenazas, tácticas o estrategias explícitas o implícitas que socaven el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Los casos de presiones políticas y comerciales indebidas deberían denunciarse ante la secretaría de la OMC durante el examen de las políticas comerciales de los Miembros. Los Miembros de la OMC deben registrar las denuncias contra presiones políticas y económicas indebidas, incluyendo adoptar medidas punitivas contra los Miembros infractores.

Los gobiernos que hayan suscrito tratados comerciales y de inversión bilaterales y regionales deben asegurarse de que dichos acuerdos no incluyan disposiciones que interfieran en sus obligaciones para satisfacer el derecho a la salud. Como primera medida, deben llevar a cabo evaluaciones de impacto sobre la salud pública. Antes de asumir dichos compromisos, estas evaluaciones de impacto deben comprobar que los mayores beneficios económicos y comerciales no comprometan ni obstaculicen las obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública de la nación y de su población. Estas evaluaciones deben orientar las negociaciones, llevarse a cabo de forma transparente y hacerse públicas.

Investigación financiada con fondos públicos

Los proveedores de fondos públicos para investigación deben exigir que los conocimientos adquiridos a partir de dicha investigación tengan una difusión amplia y gratuita mediante su publicación en textos refrendados por otros especialistas, y han de procurar un amplio acceso público en línea de la investigación.

Las universidades y las instituciones de investigación que reciben fondos públicos deben dar prioridad a los objetivos de salud pública sobre los beneficios económicos en sus actividades de concesión de patentes y licencias. Dichas actividades pueden incluir, entre otras, la publicación, la concesión de licencias no exclusivas, las donaciones de propiedad intelectual y la participación en consorcios de patentes del sector público. Es preciso incentivar el atractivo de dichas actividades para que los desarrolladores asuman el costo de comercializar un producto a precios asequibles que garanticen una amplia disponibilidad.

Las universidades y las instituciones de investigación que reciben fondos públicos deben adoptar políticas y enfoques que catalicen la innovación y creen modelos de colaboración flexibles que promuevan la investigación biomédica y generen conocimientos que redunden en beneficio de la población.

Nuevos incentivos para la investigación y el desarrollo de tecnologías sanitarias

Es necesario que los gobiernos aumenten sus niveles actuales de inversión destinada a la innovación en tecnologías sanitarias para satisfacer las necesidades no atendidas.

Las partes interesadas, incluidos gobiernos, la industria biomédica, las instituciones proveedoras de fondos para la atención sanitaria, y la sociedad civil, deben probar y aplicar nuevos y adicionales modelos para financiar y promover la investigación y el desarrollo (I+D) en el ámbito de la salud pública, como, por ejemplo, impuestos sobre las transacciones y otros mecanismos de financiación innovadores.

A partir de los debates que actualmente están teniendo lugar en la OMS, el Secretario General de las Naciones Unidas debería poner en marcha un proceso para que los gobiernos negocien acuerdos mundiales sobre la coordinación, la financiación y el desarrollo de tecnologías sanitarias. Este esfuerzo incluye negociaciones relativas a una convención vinculante sobre I+D que desligue los costos de investigación y desarrollo de los precios finales, a fin de promover el acceso de todas las personas a una buena salud. La Convención debe centrarse en las necesidades de salud pública, incluidas, entre otras, la innovación para enfermedades tropicales desatendidas y la resistencia a los antimicrobianos, y debe complementar los mecanismos existentes.

Como medida preparatoria, los gobiernos deberían conformar un grupo de trabajo para empezar a negociar un código de principios para la I+D en el ámbito de la biomédica. Los principios se aplicarían a los fondos públicos destinados a I+D, y también deberían adoptarlos los proveedores de fondos privados y filantrópicos, las alianzas para el desarrollo de productos, las universidades, la industria biomédica y otras partes interesadas. Los gobiernos deberían presentar informes anuales sobre los progresos que realicen en la negociación y la aplicación de un código de principios como medida preparatoria para negociar la convención en la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Gobernanza, rendición de cuentas y transparencia

Gobiernos

Los gobiernos deben examinar la situación del acceso a las tecnologías sanitarias en sus países teniendo en cuenta los principios de los derechos humanos y las obligaciones de los Estados de hacerlos efectivos, con la asistencia de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) y otras entidades pertinentes de las Naciones Unidas. Los resultados de estas evaluaciones deben hacerse públicos. La sociedad civil debe contar con apoyo financiero para presentar sus informes paralelos sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias. Dichos exámenes nacionales deberían repetirse a intervalos regulares.

Los gobiernos deben fortalecer la coherencia normativa e institucional entre el comercio y la propiedad intelectual, el derecho a la salud y los objetivos de salud pública estableciendo órganos interministeriales nacionales para coordinar las leyes, las políticas y las prácticas que puedan tener repercusiones en la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. Estos organismos deben ser convocados por miembros competentes del poder ejecutivo nacional que tengan capacidad para administrar prioridades, mandatos e intereses contrapuestos. Las deliberaciones y decisiones de dichos grupos deben llevarse a cabo con la máxima transparencia posible. La sociedad civil debe contar con apoyo financiero para participar y presentar

sus informes paralelos sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias.

Organizaciones multilaterales

El Secretario General de las Naciones Unidas debería establecer un órgano de examen independiente encargado de evaluar los progresos realizados en la de innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias. Este órgano debería vigilar los desafíos y progresos relacionados con la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias en el ámbito de la Agenda 2030, así como los avances en la aplicación de las recomendaciones de este Grupo de Alto Nivel. Debería estar compuesto por gobiernos y representantes de las Naciones Unidas y organizaciones multilaterales, la sociedad civil, los círculos académicos y el sector privado.

El Secretario General de las Naciones Unidas debería establecer un equipo de trabajo interinstitucional sobre la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. Dicho equipo, que funcionaría por el tiempo de vigencia de los ODS, debería trabajar para aumentar la coherencia entre las entidades de las Naciones Unidas y las organizaciones multilaterales pertinentes, como la OMC. El equipo de trabajo, encargado de vigilar la aplicación de las recomendaciones formuladas por el Grupo de Alto Nivel, debería estar coordinado por el Grupo de las Naciones Unidas para el Desarrollo y presentar informes anuales al Secretario General sobre los avances realizados para lograr una mayor coherencia en todo el sistema de la Organización en materia de innovación y acceso a las tecnologías sanitarias.

La Asamblea General de las Naciones Unidas debería organizar, antes de 2018, un período extraordinario de sesiones sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias para acordar estrategias y un marco de rendición de cuentas que acelere los esfuerzos para promover la innovación y garantizar el acceso, tal como se establece en la Agenda 2030. La sociedad civil debe contar con apoyo financiero para participar y presentar sus informes sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias durante este período extraordinario de sesiones.

Empresas del sector privado

Las empresas biomédicas del sector privado que llevan a cabo actividades en el ámbito de la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias deberían presentar informes, como parte de su ciclo de presentación de informes anuales, sobre las medidas que hayan adoptado para promover el acceso a tecnologías sanitarias.

Las empresas del sector privado deberían establecer una política sobre su contribución a la mejora del acceso a las tecnologías sanitarias, la cual debería estar disponible públicamente y exponer los objetivos generales y específicos, los calendarios, los procedimientos de presentación de informes y las líneas de rendición de cuentas. Asimismo, deberían contar con un sistema de gobernanza que incluya la responsabilidad y la rendición de cuentas directas a nivel ejecutivo en lo que respecta a la mejora del acceso a las tecnologías sanitarias.

I+D, producción, fijación de precios y distribución de las tecnologías sanitarias

Los gobiernos deberían solicitar que los fabricantes y distribuidores de tecnologías sanitarias envíen a los organismos de reglamentación farmacéutica y a las autoridades en materia de adquisiciones información relativa a los siguientes aspectos: 1) los costos de I+D, producción, comercialización y distribución de la tecnología sanitaria que se adquiera o que reciba aprobación para la comercialización, con un detalle de cada una de las categorías de gastos por separado; y 2) cualquier financiamiento público que se reciba para el desarrollo de tecnología sanitaria, incluidos los créditos fiscales, los subsidios y las subvenciones.

Sobre la base del Mecanismo Mundial de Información de Precios, el V3P y otros sistemas, la OMS debería establecer y mantener una base de datos internacional de precios de los medicamentos patentados y genéricos y de los biosimilares de los sectores privado y público de todos los países en los que estén registrados.

Ensayos clínicos

Los gobiernos deben exigir que la información no identificada sobre todos los ensayos clínicos, tanto finalizados como interrumpidos, esté disponible en un registro público de fácil acceso establecido y administrado por mecanismos ya existentes, como, por ejemplo, la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) o clinicaltrials.gov, o en publicaciones refrendadas por otros especialistas, independientemente de que sus resultados sean positivos, negativos, neutrales o no concluyentes.

Para facilitar la colaboración abierta, la reconstrucción y nuevas investigaciones de los fracasos, los gobiernos deben exigir que la información sobre los diseños y los protocolos de los estudios, los conjuntos de datos, los resultados de las pruebas y la información sobre los pacientes, con protección del anonimato, se haga pública de manera oportuna y accesible. Las entidades que llevan a cabo los ensayos clínicos no deben impedir que los investigadores publiquen sus descubrimientos.

Información sobre las patentes

Los gobiernos deben establecer y mantener bases de datos accesibles públicamente con información sobre el estado de las patentes y datos sobre los medicamentos y las vacunas. La OMPI debería actualizar y consolidar de manera periódica esta información en colaboración con las partes interesadas para elaborar una base de datos internacional y de fácil acceso, que debería incluir: 1) la denominación común internacional normalizada de los productos biológicos; 2) la denominación común internacional de los productos, ya sea como se los conoce en el momento de la solicitud o después de que se les conceda una patente; y 3) las fechas de concesión y de caducidad.

INTRODUCCIÓN

En septiembre de 2015, los 193 Estados Miembros de las Naciones Unidas aprobaron la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (Agenda 2030). Esta agenda incluye el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3, que aspira a garantizar una vida sana y promover el bienestar de todas las personas a todas las edades. El ODS 3 propone metas específicas para apoyar las actividades de investigación y desarrollo y el acceso a medicamentos y vacunas esenciales¹. La Agenda 2030 también refuerza la importancia de los derechos humanos, incluido el derecho a la salud y el derecho a compartir los beneficios derivados de los avances científicos, cuya afirmación se remonta a la Carta de las Naciones Unidas (1945)², la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)³ y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1948)⁴. Estos derechos también figuran en numerosos tratados mundiales y regionales y en muchas constituciones nacionales^{5,6}.

A pesar de la presencia de estos derechos y del compromiso adquirido por los países de promover los objetivos de salud pública, millones de personas carecen de acceso a tecnologías sanitarias que representan un elemento esencial del derecho a la salud. Existen motivos complejos y numerosos que explican este hecho. El Secretario General de las Naciones Unidas publicó un informe de síntesis en 2015 en el que se determinaban algunas de las causas subyacentes. Una de las principales causas que se citaban en el informe era la falta de coherencia entre los actuales sistemas de gobernanza internacional en materia de comercio, finanzas y e inversión, por una parte, y las reglas y normas sobre el trabajo, el medio ambiente, los derechos humanos, la igualdad y la sostenibilidad, por la otra⁷. El informe destacaba la necesidad de aplicar medidas para velar por que los "regímenes mundiales de propiedad intelectual y las condiciones de flexibilidad previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) se ajusten plenamente a los objetivos del desarrollo sostenible y sean coherentes con ellos"⁸.

En consonancia con las aspiraciones expresadas en la Agenda 2030, incluidos el compromiso asumido por los Estados Miembros de las Naciones Unidas de mejorar la coherencia de las políticas para el desarrollo sostenible y una recomendación formulada por la Comisión Global sobre VIH y Derecho de que el Secretario General de las Naciones Unidas estableciera un órgano de alto nivel que presentara propuestas sobre el modo de incentivar la innovación en tecnología sanitaria y aumentar el acceso a los tratamientos⁹, en noviembre de 2015 el Secretario General Ban Ki-moon anunció el nombramiento de un Grupo de Alto Nivel sobre la Innovación y el Acceso a las Tecnologías Sanitarias o, en su denominación abreviada, "Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos" (el Grupo de Alto Nivel). El Grupo de Alto Nivel estaba integrado por 15 personalidades eminentes con conocimiento de un amplio abanico de cuestiones jurídicas, comerciales, mercantiles, de salud pública y de derechos humanos que son fundamentales para promover la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias. Su labor recibió el apoyo de un Grupo Consultivo

de Expertos integrado por 25 miembros procedentes del mundo académico, el sector privado, la sociedad civil y las organizaciones internacionales y de las Naciones Unidas pertinentes, como la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El Grupo de Alto Nivel se basa en la labor anterior y en curso llevada a cabo en el ámbito de la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria, y que incluye los avances realizados en la OMS, el Consejo de Derechos Humanos y la Asamblea General de las Naciones Unidas desde la publicación del informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH). Estas iniciativas han orientado a los gobiernos a la hora de afrontar importantes retos en materia de innovación y acceso a la tecnología sanitaria para prevenir y tratar diversas enfermedades infecciosas y no transmisibles.

El mandato del Grupo de Alto Nivel incluye una petición formulada por el Secretario General de las Naciones Unidas de: "examinar y evaluar propuestas y recomendar soluciones para remediar la falta de coherencia normativa entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en la esfera de las tecnologías sanitarias"¹⁰.

Con arreglo al principio de universalidad en el que se basa la Agenda 2030 y su aspiración de no dejar a nadie atrás¹¹, el Grupo de Alto Nivel considera que la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias constituyen un problema multidimensional y mundial que afecta a todos los países. Es necesario adoptar un enfoque amplio en este momento histórico, ya que el Grupo de Alto Nivel reconoce que los costos de las tecnologías sanitarias están aumentando a nivel mundial y que esto afecta de forma similar tanto a las personas como a los sistemas de seguros públicos y privados, tanto en los países ricos como en los países de recursos más limitados. Este aumento de los costos puede empujar a un mayor número de personas a la pobreza. Al aumentar la esperanza de vida de las poblaciones, también aumenta la necesidad de tecnologías sanitarias, en especial para tratar enfermedades no transmisibles, lo que genera presión sobre los presupuestos para asumir mayores responsabilidades de atención de la salud, sin mencionar las amenazas sanitarias de carácter mundial, como, por ejemplo, los crecientes episodios de resistencia a los antibióticos y las enfermedades transmisibles emergentes.

El informe está estructurado en cuatro capítulos:

- **El capítulo uno (Innovación y acceso a la tecnología sanitaria)** examina el problema que constituye la parte central del mandato del Grupo de Alto Nivel: las asimetrías de poder entre las instituciones y las incoherencias en la legislación, la política y la práctica entre el derecho a la salud, las normas relativas al comercio internacional y la propiedad intelectual, y los objetivos de salud pública y su efecto en la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria.

- **El capítulo dos (Leyes de propiedad intelectual y acceso a las tecnologías sanitarias)** analiza el régimen de propiedad intelectual internacional vigente, las flexibilidades que contiene y que se pueden utilizar para promover el acceso a las tecnologías sanitarias y el motivo por el cual las flexibilidades no se han utilizado de manera sistemática, así como los factores que tal vez entorpezcan el uso de las flexibilidades de los ADPIC, como, por ejemplo, los acuerdos de libre comercio.
- **El capítulo tres (Nuevos incentivos para la investigación y el desarrollo de tecnologías sanitarias)** destaca la importancia que pueden tener una mayor coordinación, el establecimiento de prioridades y la I+D a la hora de dar una respuesta sistemática a las necesidades de salud insatisfechas, y examina algunos de los modelos nuevos que pueden utilizar los distintos agentes.
- **El capítulo cuatro (Gobernanza, rendición de cuentas y transparencia)** analiza los mecanismos de gobernanza y rendición de cuentas que se necesitan para promover la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria, incluido el papel que desempeñan los actores interesados claves. Destaca la necesidad de transparencia en las diversas fases de la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria a fin de aumentar la coherencia en todos los niveles de las políticas y las acciones.

1. INNOVACIÓN Y ACCESO A LA TECNOLOGÍA SANITARIA

El último medio siglo ha sido testigo de un período fértil en la innovación médica que ha mejorado la salud y la vida de millones de personas. Durante este período, se desarrolló una vacuna exitosa contra la poliomielitis que contribuyó a que los casos de poliomielitis disminuyeran en más de un 99% en todo el mundo¹². En 1996, se recomendó una terapia antirretroviral (ARV) de tres fármacos, que logró que el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) dejara de ser una sentencia de muerte para convertirse en una enfermedad crónica controlable¹³. Las inversiones de la industria, la competencia de los medicamentos genéricos y las colaboraciones entre la industria, las organizaciones filantrópicas, los gobiernos, las organizaciones no gubernamentales (ONG) y el firme apoyo de los pacientes y sus aliados han permitido que 17 millones de personas reciban tratamientos para el VIH capaces de salvar vidas¹⁴. La introducción de una vacuna para el Rotavirus en 2006 posibilitó una enorme reducción de muertes y hospitalizaciones de bebés y niños pequeños¹⁵. La enfermedad transmitida por el mosquito que genera malformaciones y discapacidades, la filariasis linfática (también conocida como elefantiasis), anteriormente endémica en África, ahora se puede prevenir con un sencillo tratamiento de dos medicamentos anuales y con medicamentos que donan los fabricantes y que se entregan mediante programas de administración masiva, lo que ha comenzado a disminuir la infección y la transmisión en los países afectados¹⁶. Los científicos están desarrollando terapias para tratar el cáncer de mama y el lupus sobre la base de descubrimientos en genética¹⁷, así como medicamentos basados en células madre embrionarias¹⁸. Las enfermedades

mortales y que antes eran incurables están encontrando sus némesis. Introducido en 2014, el sofosbuvir, en combinación con el daclatasvir, cura prácticamente a todos los pacientes con hepatitis C en un período de tiempo considerablemente corto y con efectos secundarios mínimos¹⁹. Estos avances, junto con las mejoras de la nutrición y las condiciones sanitarias, contribuyeron a mejorar los resultados en materia de salud en todo el mundo.

De acuerdo con la OMS, se calcula que 1.700 millones de personas en 185 países necesitaron tratamiento masivo o individual y atención para enfermedades tropicales desatendidas (ETD) en 2014²⁰. A pesar de que las ETD representan aproximadamente el 12% de la carga de morbilidad, solo un 4% de los productos terapéuticos registrados entre 2000 y 2011 estuvieron destinados a estas enfermedades²¹. Es fundamental contar con diagnósticos rápidos en el lugar de atención, sobre todo en ámbitos con recursos limitados y en situaciones de emergencia sanitaria, como los lugares afectados por el ébola y el zika²². Sin embargo, debido a su complejidad y su costoso desarrollo²³, son insuficientes en el mercado²⁴. A pesar de los progresos realizados, las formulaciones pediátricas siguen siendo escasas para las enfermedades que afectan a los niños²⁵. Las razones que explican la insuficiencia del suministro de formulaciones pediátricas son complejas y también están relacionadas con una reticencia a llevar a cabo ensayos clínicos con niños²⁶.

A pesar de la gran cantidad de avances destacados, aún quedan muchos retos por afrontar. En algunos casos, el

Resistencia a los antimicrobianos (RAM): una crisis al acecho

La necesidad de una respuesta sanitaria mundial concertada nunca ha sido tan evidente como en el caso de la RAM, que amenaza las bases de los sistemas sanitarios modernos y puede socavar los esfuerzos realizados para lograr los ODS.

A medida que las infecciones bacterianas se hacen más resistentes a los antibióticos, las empresas se retiran de la investigación en el campo de los antibióticos y se aprueban menos antibióticos nuevos.



*Proporción de aislados clínicos que son resistentes a los antibióticos.
EDRM: estafilococo dorado resistente a la metilina. **ERV**: enterococo resistente a la vancomicina.
PRFQ: Pseudomonas aeruginosa resistente a la fluoroquinolona.

Se estima que actualmente la RAM causa la muerte de más de **700.000** personas al año a nivel mundial².

Si no se hace frente a la RAM, se prevé que, de aquí a 2050, morirán **10 millones** de personas al año a causa de la farmacoresistencia².

En los últimos **25 años** prácticamente no se han desarrollado nuevos antibióticos³.

El mundo puede prever una pérdida equivalente a unos **100 billones de USD** de producción económica de aquí a 2050 si no se lucha contra la resistencia a los antimicrobianos³.

El aumento constante de la resistencia a los antimicrobianos daría lugar a una reducción mundial del **entre el 2% y el 3,5%** del producto interno bruto (PIB) de aquí a 2050².

¹ Cooper, A. et al. (2011), "Fix the antibiotics pipeline". Disponible en: <http://www.readcube.com/articles/10.1038/472032a>

² O'Neill, J. (2014), "Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations". The Review on Antimicrobial Resistance. Disponible en: https://amr-review.org/sites/default/files/AMR_Review_Paper_-_Tackling_a_crisis_for_the_health_and_wealth_of_nations_1.pdf

³ OMS (2016), "What you need to know about antibiotic resistance". Disponible en: www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/177262/What-you-need-to-know-about-antibiotic-resistance-Eng.pdf

progreso ha sido desigual, y muchas personas no han podido beneficiarse de los avances logrados. Existe diferentes causas que explican este hecho, pero una de ellas puede atribuirse a las escasas inversiones en I+D asignadas a medicamentos para tratar enfermedades para las que el mercado no genera un rendimiento de la inversión satisfactorio, como es el caso de la resistencia a los antimicrobianos (RAM). Si no se controlan o se invierten, los virus, las bacterias, los parásitos y los hongos resistentes a los fármacos podrían causar 10 millones de muertes al año, de acuerdo con las previsiones de aquí a 2050, y costar a la economía mundial, como mínimo, 100 billones de dólares de los Estados Unidos (USD), afectando por igual a los países ricos y a aquellos con recursos limitados (véase el gráfico). Aun así, aparte de la bedaquilina, un medicamento aprobado en 2012 para tratar la tuberculosis multirresistente (TBMR), en los últimos 40 años solo se ha desarrollado una clase nueva de antibióticos. Por tanto, desde la perspectiva de la salud pública, es imperioso desarrollar nuevos antimicrobianos y controlar su uso con la intención de preservarlos, rompiendo así el ciclo de resistencia. No obstante, un consumo más bajo implica una reducción de las ventas, lo que acaba con cualquier margen de posible rentabilidad, de modo que son pocos los agentes individuales que están dispuestos a invertir los recursos económicos, técnicos y humanos necesarios para poner en el mercado un medicamento antimicrobiano.

Los esfuerzos coordinados y concertados de las asociaciones público-privadas y las alianzas para el desarrollo de productos han sido fundamentales para reunir los recursos y las fuerzas de los sectores privado, filantrópico y público a fin de innovar y ofrecer numerosas tecnologías sanitarias importantes²⁷. Las organizaciones internacionales, como el Fondo Mundial

de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (el Fondo Mundial), el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID) y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos de América para Luchar contra el SIDA (PEPFAR), combinan y distribuyen recursos para luchar contra las enfermedades, incluidas la malaria y la tuberculosis, mientras que la Alianza GAVI contribuye a mejorar el acceso a las vacunas en los países pobres. A falta de un mercado viable, la existencia de estos mecanismos puede ayudar a proporcionar incentivos y financiamiento alternativos para la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria²⁸. Lo que tienen en común algunos de estos acuerdos y mecanismos es el concepto de desvinculación, que, a los fines de este informe, se refiere al hecho de separar los costos de I+D de los precios finales de las tecnologías sanitarias. El establecimiento de mecanismos innovadores para dar respuesta a las necesidades desatendidas ha permitido a los responsables de las políticas planificar y presupuestar los gastos en I+D de forma más racional para que los recursos se utilicen con mayor eficiencia y, sobre todo, para que la inversión se realice de acuerdo con las prioridades sanitarias²⁹.

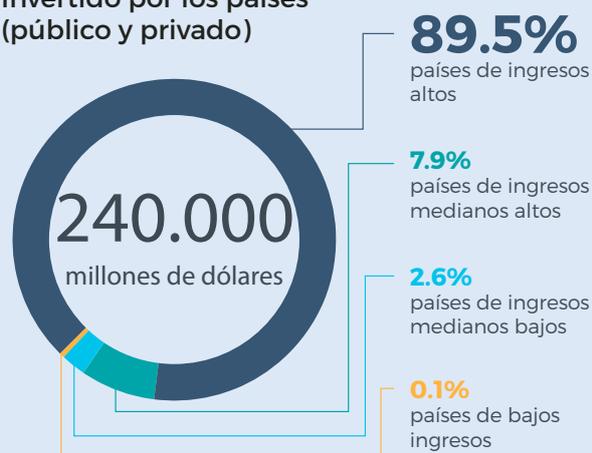
Una inversión suficiente en I+D por parte del sector público es decisiva si los gobiernos quieren cumplir con sus obligaciones relacionadas con el derecho a la salud. Un análisis del gasto en I+D relacionado con la tecnología sanitaria en los países ricos reveló que un 60% procedía del sector privado y un 40% de fuentes públicas y sin fines de lucro³⁰. Los porcentajes eran a la inversa en el caso de la I+D destinada a enfermedades que afectan gravemente a los países de ingresos bajos y medianos, como el VIH³¹, la tuberculosis³² y la malaria³³. Para esas afecciones, el sector público aportaba aproximadamente el 60% del financiamiento total destinado a la I+D.

Inversiones en investigación y desarrollo (2009/2010)¹

Sectores público y privado



Invertido por los países (público y privado)



¹ Estimaciones redondeadas de la inversión total en I+D en el ámbito de la salud ajustadas según la paridad del poder adquisitivo en USD. Véase Moon, S., et al. 30 Röttingen J. A., et al. (2013), "Mapping of available health research and development data: What's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?". *The Lancet*, 382(9900), págs. 1286 a 1307.

La innovación es fundamental para lograr el objetivo de la Agenda 2030 de mejorar la salud y el bienestar de todos a todas las edades, y figura en diversas metas de los ODS. El ODS 3 exigiría que se lleven a cabo evaluaciones más integrales de la situación, que los proveedores de fondos para la I+D establezcan prioridades entre las necesidades de salud pública más urgentes, que se financie de manera equitativa y sostenible y que se utilicen los recursos públicos y privados de forma más sensata y estratégica. Es crucial disponer de información transparente, fiable y ampliamente disponible para orientar el proceso de elaboración de políticas en diversas etapas. Esto podría incluir datos sobre los costos, los precios y las patentes. También podría implicar la creación de nuevos depósitos de información sobre ensayos clínicos o el desarrollo de los depósitos ya existentes, además de bases de datos de fácil acceso sobre las patentes y los precios por país, así como los costos de I+D. Esta información es necesaria para lograr una mejor gobernanza y rendición de cuentas; además, podría ayudar a minimizar las repeticiones y maximizar los rendimientos de las inversiones y, de este modo, asegurar que la innovación y el acceso beneficien a los pacientes y promuevan los objetivos de salud pública.

El costo es uno de los determinantes claves del acceso, tanto en los casos en que los pacientes pagan de su propio bolsillo³⁴ como en aquellos en que las autoridades eligen qué financiar en el marco de programas nacionales de salud y tratamiento. Según la OMS y el Banco Mundial, hay en todo el mundo 400 millones de personas que no tienen atención sanitaria, lo que incluye medicamentos, vacunas y equipos médicos y de diagnóstico³⁵. Quienes carecen de acceso son personas afectadas por la pobreza de manera desproporcionada, y las tres cuartas de ellas viven en lo que se conoce como países de ingresos medianos³⁶. Las personas que subsisten con bajos recursos en muchos países ricos tienen dificultades para acceder a los tratamientos de algunas enfermedades infecciosas, no transmisibles y raras³⁷. Por ejemplo, según los resultados de un estudio reciente, el precio de fábrica nominal promedio de un ciclo de 12 semanas de sofosbuvir en 26 países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) era de 42.017 USD, y variaba desde 37.729 USD en Japón hasta 64.680 USD en los Estados Unidos³⁸. Estas discrepancias en los precios también reflejan la capacidad de los países para negociar los. El tratamiento de enfermedades raras puede ser excesivamente costoso. Por ejemplo, el ivacaftor, un efectivo medicamento para algunas personas que sufren fibrosis quística, llega a costar 294.000 USD por paciente al año en países ricos (2011)³⁹.

Cuadro 1: Experiencia de una paciente sudafricana con tuberculosis ultrarresistente

Phumeza Tisile es una joven sudafricana a la que se diagnosticó tuberculosis en 2010. "Primero se me diagnosticó 'tuberculosis normal', pero luego me dijeron que tenía tuberculosis multirresistente, y solo más tarde me comunicaron que padecía tuberculosis ultrarresistente", explica Phumeza. La razón del diagnóstico incorrecto fue que la máquina GeneXpert® utilizada para diagnosticar tuberculosis multirresistente y ultrarresistente no estaba disponible en Sudáfrica en ese momento.

"Como es lógico, la medicación para la tuberculosis normal no funcionó", agrega Phumeza. "Cuando me dijeron que tenía

tuberculosis multirresistente, tuve que ingerir alrededor de 20 comprimidos por día durante más de tres meses. Tomé casi 20.000 comprimidos, de todos los tamaños y colores, y además me administraban dolorosas inyecciones durante los primeros seis meses".

Según los médicos, Phumeza necesitaba linezolid. El precio del sector privado para cada píldora de linezolid era de 676 rands sudafricanos (67 USD en esa época). Había disponible una versión genérica de calidad asegurada a través del programa del Fondo Mundial por un precio de 7,90 USD por píldora, pero esa versión no podía utilizarse en Sudáfrica porque una patente frenaba la competencia de medicamentos genéricos. Finalmente, en 2013 Phumeza pudo recibir el linezolid por conducto de la organización no gubernamental Médicos Sin Fronteras.

Por fortuna para otros pacientes en Sudáfrica que también sufren tuberculosis ultrarresistente, hoy en día la patente del producto originador ha vencido, y, además, se ha registrado en Sudáfrica una empresa fabricante de medicamentos genéricos, y otras empresas están pendientes de registro. El Gobierno sudafricano ha empezado a comprar linezolid por medio de licitación para el sector público a un precio de 100 rands sudafricanos (6,86 USD) por píldora, que está cerca del precio mundial más bajo, a saber, 5,35 USD por comprimido.

"Los efectos secundarios de los medicamentos TBMR son una pesadilla", recuerda Phumeza: "problemas cutáneos y vómitos diarios. Incluso tuve que someterme a cirugía y quedé sorda a causa de una inyección de kanamicina".

A pesar de los efectos secundarios, Phumeza afirma que logró recuperarse y sobrevivir al retarse a sí misma a "no terminar en una bolsa para cadáveres" como otras personas que había visto en el hospital. "El linezolid fue decisivo para lograr este resultado", señala. "Sin este medicamento, no sé si seguiría estando aquí. En ese momento, no muchos pacientes tuvieron la suerte de recibir linezolid ya que era muy caro".

En 2015 Phumeza recibió implantes cocleares, que se pagaron por medio de un sitio web de financiación colectiva y del seguro médico, lo que le devolvió su audición. "Pero dígame", pregunta Phumeza. "¿Cómo puede alguien de Sudáfrica pagar 500.000 rands sudafricanos (37.650 USD según la tasa de cambio promedio de 2015) para recibir implantes cocleares?".

La historia de Phumeza pone de relieve la importancia de que los pacientes tengan acceso no solo a los medicamentos, sino también a todas las tecnologías sanitarias, incluidas las vacunas y los equipos médicos y de diagnóstico, para poder prevenir y tratar enfermedades.

1.1 Múltiples obstáculos para el acceso

Existen muchas razones por las que las personas no reciben la asistencia médica que necesitan, como, por ejemplo, la escasez de recursos de los sistemas de salud, la falta de trabajadores sanitarios lo suficientemente calificados y capacitados, las desigualdades entre los países y dentro de ellos, la exclusión, el estigma, la discriminación y la exclusividad sobre los derechos de comercialización, entre otros. La OMS ha reconocido que la

infinidad de problemas que afectan a la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria (como el costo inasequible, la baja calidad, el uso inadecuado, los obstáculos en el proceso de adquisición, en la cadena de suministro y en materia de regulación, tanto para los medicamentos genéricos como para los originales, etc.) refleja las debilidades de los sistemas de salud pública en su conjunto, especialmente en los países pobres⁴⁰.

Se necesita una financiación suficiente para la I+D de tecnología sanitaria y es preciso tomar medidas —en particular por parte de los gobiernos— para garantizar inversiones que permitan un acceso equitativo, especialmente en las poblaciones pobres y vulnerables. Es fundamental contar con sistemas de información sólidos para asegurar la coherencia de los precios, la efectividad de los pagos y la fiabilidad de los suministros (por ejemplo, una cadena de suministro bien administrada puede ayudar a evitar que se agoten las existencias o que se produzcan demoras). En el lugar de atención, la prestación del servicio también debe ser eficaz. Contar con personal bien capacitado en cada etapa de la prestación del servicio es fundamental para que se identifiquen las poblaciones correctas con el fin de realizar intervenciones de prevención; que los diagnósticos se utilicen de manera eficaz; que los medicamentos se prescriban y se administren correctamente; y que el asesoramiento sobre el uso de las tecnologías sanitarias se transmita de tal manera que fomente el respeto y el uso adecuado.

La OMS recomienda, entre otras cosas, que se preste más atención a los obstáculos que impiden un acceso equitativo de la población a los medicamentos. Debe haber una selección justa y transparente para la inclusión de los medicamentos esenciales en los listados nacionales, un mayor uso de estrategias innovadoras de financiación y fijación de precios, modelos de suministro más eficientes e incentivos más eficaces para el uso adecuado de los medicamentos. Mientras que la mayoría de los medicamentos esenciales (listados por la OMS, véase el cuadro que figura a continuación) no tienen patente, millones de personas todavía carecen de acceso a ellos⁴¹. Las principales barreras a dicho acceso son la falta de eficiencia de la reglamentación, una educación sanitaria deficiente, la falta de seguros médicos y una protección financiera insuficiente para quienes deben pagar por algunos de sus tratamientos o por todos ellos⁴². Otras fuentes señalan que los derechos exigibles, los beneficios, los impuestos y los aranceles a lo largo de la cadena de suministro pueden inflar los precios considerablemente, pero los gobiernos han recibido fuertes presiones para supervisar y controlar estos aumentos⁴³.

Cuadro 2: Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS:

La primera Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS se publicó en 1977 como respuesta a la Resolución WHA28.66 de la Asamblea Mundial de la Salud, que pedía a la OMS que ayudara a los Estados miembros a seleccionar y adquirir medicamentos esenciales de buena calidad y a precios asequibles. En los últimos 39 años, se han publicado 18 revisiones de la lista. El criterio de selección ha evolucionado desde un enfoque basado en la experiencia a uno con base empírica, que incorpora la relevancia, la eficacia, la seguridad y la rentabilidad de la salud pública⁴⁴.

La LME proporciona un modelo para, como mínimo, 156 listas nacionales de medicamentos y es un componente clave de

las políticas nacionales de medicamentos y las iniciativas que promueven el acceso a estos. La divergencia entre la LME y las listas nacionales se debe, entre otras cosas, a diferencias entre los patrones de morbilidad locales y regionales, las demoras relacionadas con nuevas incorporaciones y las evaluaciones de coste-rentabilidad llevadas a cabo en los países. Mientras que, históricamente, la mayoría de los medicamentos en las anteriores revisiones de la LME no han estado protegidos por patentes, la inclusión de nuevos tratamientos patentados de alto precio para la hepatitis C, el cáncer y la tuberculosis multirresistente en la LME de 2015 fue un acontecimiento sin precedentes⁴⁵.

El Grupo de Alto Nivel conoce plenamente y asume la importancia fundamental de afrontar los múltiples condicionantes del acceso, así como la relevancia de la labor que están llevando a cabo diferentes organizaciones y grupos para vencer los enormes obstáculos en estos ámbitos. Es crucial que los gobiernos, los organismos internacionales, la sociedad civil y otros interesados pertinentes trabajen conjuntamente para hacer frente a los múltiples condicionantes del acceso dentro de los sistemas de salud. Si bien el Grupo de Alto Nivel tiene plenamente en cuenta el contexto general y los condicionantes del acceso a las tecnologías sanitarias, sus recomendaciones se centran en el mandato que se le ha encomendado de afrontar un aspecto específico e importante de la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria: la falta de coherencia normativa entre las normas comerciales y de la propiedad intelectual, los objetivos en materia de salud pública y los derechos humanos internacionales. El Grupo de Alto Nivel se ha centrado en su mandato pero, al mismo tiempo, observa que esos otros problemas también revisten suma importancia para determinar el acceso a las tecnologías sanitarias.

1.2 Incoherencias de las políticas

Las políticas que influyen en el acceso a las tecnologías sanitarias y están asociadas con el comercio, la propiedad intelectual, la salud y los derechos humanos se elaboraron con diferentes objetivos y en distintos momentos de la historia. Cada una responde a su propio régimen jurídico y normativo e impone obligaciones que tal vez no estén armonizadas con las otras. Las normas comerciales y de propiedad intelectual no se elaboraron con el objetivo de proteger el derecho a la salud, del mismo modo que la preocupación principal de la doctrina de derechos humanos no es la promoción del comercio o la reducción de los aranceles. Los regímenes de propiedad intelectual buscan conciliar los derechos de los inventores con los intereses y las necesidades generales de la sociedad⁴⁶. Las incoherencias de las políticas surgen cuando los legítimos intereses y prioridades de carácter económico, social y político no están armonizados con el derecho a la salud o entran en conflicto con este. Las obligaciones de los Estados abarcan el deber no solo de respetar el derecho a la salud, sino también de protegerlo y garantizarlo, lo que exige tomar medidas proactivas para promover la salud pública. Tal como se reafirmó en una resolución reciente del Consejo de Derechos Humanos, asegurar el acceso a los medicamentos, y en particular a los medicamentos esenciales, es un elemento fundamental de estas obligaciones.

Otro aspecto clave de la incoherencia radica en la discordancia entre los modelos orientados al mercado que incentivan la innovación y la necesidad de obtener tratamiento para los

pacientes. Las obligaciones de los Estados abarcan el deber no solo de respetar el derecho a la salud, sino también de protegerlo y garantizarlo, lo que exige que los Estados adopten medidas proactivas para promover la salud pública⁴⁷. Tal como se reafirmó en una resolución reciente del Consejo de Derechos Humanos, asegurar el acceso a los medicamentos, y en particular a los medicamentos esenciales, es un elemento fundamental de estas obligaciones⁴⁸. Sin embargo, no se realizan suficientes inversiones en I+D para las enfermedades que afectan predominantemente a los pobres. Además, los precios cobrados por algunos titulares de derechos representan grandes costos para los sistemas de salud y para los pacientes a título individual, tanto en los países ricos como en los países de recursos limitados.

El papel de la financiación pública destinada a la I+D de tecnología sanitaria también puede dar lugar a incoherencias, por ejemplo, cuando se utilizan fondos públicos para subvencionar la investigación del sector privado, cuando los resultados de dicha investigación se cobran a un precio inasequible para los consumidores tanto del sector público como del privado.

Cuadro 3: El derecho a la salud y las responsabilidades de los gobiernos y otras partes

El derecho a gozar del más alto nivel posible de salud física y mental se expresó por primera vez en la Constitución de la OMS de 1948, cuyo preámbulo lo describió como “uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”⁴⁹. El derecho a la salud también está consagrado en el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) de 1966 y otros tratados internacionales, declaraciones y legislaciones nacionales, incluidas, por lo menos, 115 constituciones. Los Estados tienen la obligación de respetar, proteger y hacer efectivo el derecho a la salud, lo que incluye el deber de velar por que los medicamentos estén disponibles, sean accesibles y culturalmente aceptables y de buena calidad⁵⁰. El informe del Relator Especial de 2006 sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental reiteró la obligación de los Estados de respetar el derecho humano a los medicamentos y hacer pleno uso de las flexibilidades de los ADPIC con este fin⁵¹.

El informe del Relator Especial de 2009 sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental siguió explorando las consecuencias de los ADPIC y las disposiciones ADPIC-plus para el derecho a la salud y, en particular, para el acceso a los medicamentos. A la vez que instaba a todos los países a que incorporaran y utilizaran plenamente las flexibilidades de los ADPIC, el Relator Especial también pidió a los países en desarrollo y los países menos adelantados que no introdujeran disposiciones de ADPIC-plus en sus legislaciones y a los países desarrollados que no incluyeran dichas disposiciones en los acuerdos de libre comercio⁵².

El derecho de derechos humanos reconoce que el cumplimiento pleno de todos los derechos precisa recursos. Existe una obligación jurídica de cumplimiento progresivo: cada Estado parte debe “adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que

disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos” reconocidos en el PIDESC⁵³.

El derecho a la salud también impone un deber de los Estados de proteger el derecho contra los abusos de terceros⁵⁴. En sus “Normas sobre las responsabilidades de las empresas transnacionales y otras empresas comerciales en la esfera de los derechos humanos”, la Subcomisión de las Naciones Unidas de Promoción y Protección de los Derechos Humanos reconoció que, aunque los Estados tienen la responsabilidad primordial de promover, respetar y proteger los derechos humanos, “las empresas transnacionales y otras empresas comerciales [...] también tienen la responsabilidad de promover y proteger” los derechos humanos⁵⁵.

Si bien la Declaración Universal de Derechos Humanos y el PIDESC protegen el derecho a la salud y el derecho a gozar de los beneficios de la ciencia, también garantizan los derechos de los científicos, los artistas y los autores a proteger la integridad de su trabajo y recoger sus beneficios económicos⁵⁶. Sin embargo, cabe destacar que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, un órgano independiente de expertos que vigila la aplicación del PIDESC, aclaró que son las personas físicas, no las empresas, quienes tienen derechos humanos a estas protecciones. Según escribió el Comité, esta protección “es un derecho humano, que deriva de la dignidad y la valía inherentes a toda persona”, un hecho que distingue los “derechos humanos de la mayoría de los derechos legales reconocidos en los sistemas de propiedad intelectual”⁵⁷.

1.2.1 Los Acuerdos sobre los ADPIC y el derecho a la salud

Desde la aparición de las normativas formales sobre patentes hace más de 500 años, los gobiernos han autorizado monopolios transitorios con condiciones vinculadas, como, por ejemplo, que el titular del derecho forme a los artesanos locales en el oficio y la tecnología que generaba el producto⁵⁸. Las normas que estimulan las innovaciones y rigen su protección y difusión evolucionan en consonancia con las exigencias comerciales. Sin embargo, sigue siendo importante que las políticas nacionales y multilaterales concilien sus objetivos: la promoción y la liberalización del comercio frente a la protección de las industrias nacionales y de los ciudadanos. El primer tratado multilateral formal sobre patentes, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, impuso una serie de normas mundiales, pero también dejó a los signatarios un margen considerable para utilizar la propiedad intelectual con el fin de lograr objetivos nacionales. Los Estados conservaron la libertad de determinar la duración de una patente según la legislación nacional y excluir determinados campos tecnológicos de la patentabilidad. La Convención también facilitó la revocación de patentes y la emisión de licencias obligatorias para remediar los abusos de los titulares del derecho⁵⁹.

En 1986, cuando comenzaron las negociaciones comerciales que culminaron con la creación de la OMC, 50 países no protegían con patentes los productos farmacéuticos⁶⁰. La situación no experimentó ningún cambio sustancial durante el decenio siguiente, aunque algunos países andinos empezaron a establecer protecciones de productos farmacéuticos mediante

patentes en los años noventa. En 1995, con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) bajo la égida de la OMC, comenzó una nueva era sin precedentes de normas mundiales de protección intelectual. El Acuerdo sobre los ADPIC fue un hito en la evolución de la protección de la propiedad intelectual. Sus disposiciones exigían que los Miembros de la OMC, sin perjuicio de los períodos transitorios concedidos a los países en desarrollo (y que siguen vigentes para los países menos adelantados), establecieran un plazo de 20 años para la protección de las tecnologías sanitarias mediante patente. Se requería que los Miembros de la OMC aplicaran el Acuerdo sobre los ADPIC como condición para pertenecer a la organización, medida que la mayoría de los gobiernos consideraron fundamental en una economía global.

Para muchos países y defensores de la salud pública, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC presentaban un dilema en materia de políticas. Por un lado, los gobiernos suscribían el acuerdo por los beneficios económicos que

jurídicamente vinculantes— exigía que los gobiernos hicieran efectivo de forma progresiva el más alto nivel posible de salud⁶¹.

Para hacer frente a estas tensiones, los negociadores incluyeron en el Acuerdo sobre los ADPIC medidas de protección que podían utilizarse para promover el derecho a la salud. Por ejemplo, el artículo 7 establece que los derechos de propiedad intelectual deberían promover la innovación tecnológica y difusión de la tecnología “en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios [...] de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”. El artículo 8 (1) dispone que “los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

Cuadro 4: Flexibilidades de los ADPIC relacionadas con la salud pública: sinopsis⁶³

Flexibilidad	ADPIC Artículo	Explicación
Importaciones paralelas	6	Las mercancías comercializadas legítimamente en otro mercado pueden importarse desde dicho mercado sin el permiso del titular del derecho, debido al agotamiento de los derechos de comercialización exclusivos del titular de la patente.
Criterios de patentabilidad	27	Los Miembros de la OMC pueden elaborar sus propias definiciones de “novedad”, “actividad inventiva” y “aplicación industrial”. También pueden negarse a otorgar patentes para determinadas categorías, como plantas y animales.
Excepciones generales	30	Los Miembros de la OMC pueden proporcionar excepciones limitadas a los derechos exclusivos que confiere una patente, siempre que dichas excepciones no impliquen un conflicto no razonable con una explotación normal de la patente ni perjudiquen de forma abusiva los intereses legítimos del propietario de la patente.
Concesión de licencias obligatorias	31	Un organismo administrativo autorizado correspondiente, ya sea cuasijudicial o judicial, puede otorgar una licencia no voluntaria a un tercero para que haga uso de una invención patentada sin el permiso del titular de la patente, sujeto al pago de la remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso.
Uso por el gobierno	31	Una autoridad gubernamental puede decidir utilizar una patente sin el consentimiento de su titular con fines públicos y no comerciales, sujeto al pago de la remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso.
Disposiciones relacionadas con la competencia	8, 31(k), 40	Los Miembros pueden adoptar medidas adecuadas para impedir o subsanar prácticas anticompetitivas relacionadas con la propiedad intelectual. Entre estas se incluyen las licencias obligatorias concedidas sobre la base de comportamientos anticompetitivos y el control de licencias anticompetitivas.
Períodos transitorios	65, 66	No se requiere que los países menos adelantados proporcionen protección mediante patentes o protección de datos en general hasta el 1 de julio de 2021. En el caso de los productos farmacéuticos, no se exige que otorguen o impongan protección mediante patentes o protección de datos hasta el 1 de enero de 2033, o hasta una fecha posterior que acuerden los Miembros de la OMC.

conllevaba un mayor intercambio comercial. Por otro, la obligación de otorgar patentes sobre los medicamentos y otras tecnologías sanitarias afectaría a la disponibilidad y la asequibilidad de estas tecnologías. Había muchas posibilidades de que esta obligación sobrecargara los presupuestos nacionales y pusiera las tecnologías sanitarias fuera del alcance de quienes las necesitan. Mientras tanto, el derecho de los derechos humanos —tanto los tratados internacionales como las disposiciones nacionales

El Acuerdo sobre los ADPIC también incluyó “flexibilidades” que permiten a los signatarios adaptar y emplear a nivel nacional el derecho de la propiedad intelectual, el derecho de la competencia, las reglamentaciones médicas y la legislación en materia de adquisiciones para cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos y de salud pública.

Entre las flexibilidades de los ADPIC más discutidas se encuentran las licencias obligatorias, que permiten a los gobiernos imponer

las condiciones en las que un producto patentado puede utilizarse o producirse en versiones genéricas sin el consentimiento del titular de la patente⁶².

Unos años después de que el Acuerdo sobre los ADPIC entrara en vigor, el contexto de la pujante pandemia del SIDA en ese momento puso de manifiesto que los Miembros de la OMC debían llegar a un consenso en cuanto al modo de interpretar y aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo⁶⁴. Muchos Miembros de la OMC buscaron consenso en la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC. Finalmente se logró dicho consenso, que ha quedado consagrado en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001). La Declaración de Doha insiste en que el Acuerdo sobre los ADPIC “puede y deberá ser interpretado y aplicado” para apoyar el derecho “de proteger la salud pública [y] promover el acceso a los medicamentos para todos”, incluida la determinación soberana de los motivos que justifican la concesión de una licencia obligatoria⁶⁵.

Cuadro 5: Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

A pesar de las flexibilidades relacionadas con la salud pública incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, a finales del decenio de 1990 la industria farmacéutica y los gobiernos de algunos países de altos ingresos impusieron dificultades prácticas al ejercicio del derecho a usar estas flexibilidades por parte de los gobiernos de los países en desarrollo. En este contexto, los miembros de la OMC trataron de llegar a un consenso sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

En abril de 2001, el Consejo de los ADPIC celebró una sesión especial para examinar el derecho de los miembros de la OMC a usar las flexibilidades de los ADPIC. Después de una serie de prolongadas negociaciones, se aprobó la Declaración de Doha el 14 de noviembre de 2001. Dicha declaración afirma los derechos de los miembros de la OMC a utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para promover los objetivos de salud pública. La Declaración de Doha establece lo siguiente:

- 1. Reconocemos 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.*
- 2. Recalamos 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.*
- 3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.*
- 4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo 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.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

- a. Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.*
- b. Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.*
- c. Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.*
- d. El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.*

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Desde que entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC, los acuerdos de libre comercio (ALC) bilaterales y regionales suscritos por varios gobiernos han expandido y profundizado progresivamente la protección mediante patentes y la protección de datos de pruebas en relación con las tecnologías sanitarias. Dichas disposiciones exacerban aún más la incoherencia de las políticas estrechando las opciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha para que los gobiernos garanticen que la protección y la observancia de la propiedad intelectual no debiliten sus obligaciones relacionadas con los derechos humanos y sus prioridades en materia de salud pública. Una serie de disposiciones presentes en los ALC bilaterales y regionales superan las normas mínimas relativas a la protección y la observancia de la propiedad intelectual exigidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Estas disposiciones pueden obstaculizar el acceso a las tecnologías sanitarias; como ejemplo, cabe citar las que exigen a los gobiernos que moderen los criterios de patentabilidad⁶⁶, y a los organismos de reglamentación farmacéutica que vinculen la aprobación de la comercialización a la falta de una reclamación sobre una patente⁶⁷, y las que exigen la exclusividad de los datos de pruebas en lugar de su protección, entre otras⁶⁸.

El reciente Tratado de Asociación Transpacífico (TPP), que todavía no ha entrado en vigor, es emblemático de la nueva generación de acuerdos de comercio e inversión bilaterales y multilaterales que incluyen disposiciones "ADPIC-plus" tendentes a aumentar progresivamente la protección y la observancia de la propiedad intelectual⁶⁹. Esta nueva generación de acuerdos de comercio e inversión incluye, a menudo, mecanismos para la solución de diferencias que establecen procesos de arbitraje al margen de los tribunales nacionales y permiten que las empresas privadas impugnen las legislaciones nacionales que tratan de impedir que obtengan futuros beneficios. Otras disposiciones restringen la capacidad de los gobiernos de regular los precios de la industria farmacéutica y los mecanismos de reembolso. Estas disposiciones reducen considerablemente el alcance de las medidas que los gobiernos nacionales pueden aplicar para promover las prioridades de la salud pública y hacer efectivo el derecho a la salud. Es esencial asegurar que los futuros acuerdos de comercio no interfieran en las políticas que garantizan el derecho a la salud para todos, de manera que se resuelva la incoherencia entre dichos acuerdos y el derecho humano a la salud⁷⁰.

El Grupo de Alto Nivel observó que varias contribuciones apuntaban a una pérdida de prioridades y una erosión progresiva de los derechos humanos en la aplicación de la legislación y las políticas en materia de propiedad intelectual, tanto en el marco de los ADPIC como debido a la celebración de acuerdos de comercio recientes. Se han hecho varios llamamientos, también al Grupo de Alto Nivel, para que un nuevo instrumento de las Naciones Unidas respalde los derechos humanos universales en las legislaciones, las políticas y las acciones que afectan a la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias. El Grupo de Alto Nivel no llegó a un consenso sobre esta propuesta. Si bien reconoció la importancia de dichos llamamientos, el Grupo de Alto Nivel concluyó que los derechos humanos y otras obligaciones relacionadas con el acceso a los medicamentos esenciales ya existen y están incorporados en los instrumentos de las Naciones Unidas, las directrices y las decisiones de los órganos de derechos humanos

y en diversos instrumentos jurídicos tanto nacionales como regionales. Si tuvieran el efecto apropiado y se observaran correctamente, las disposiciones de los ADPIC y la Declaración de Doha propiciarían las protecciones necesarias y los equilibrios exigidos para proteger el derecho humano a la salud en las cuestiones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual. El hecho de revisar o actualizar estos derechos ya reconocidos equivaldría a justificar los argumentos en favor de su derogabilidad. Por tanto, y en vista de la urgente necesidad de afrontar los problemas relacionados con la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias en consonancia con su mandato, los miembros del Grupo de Alto Nivel acordaron, en sus recomendaciones, reforzar esos derechos que ya existen y subrayar la necesidad de que se preste una mayor atención y se lleven a cabo un seguimiento y una ejecución más estrictos para velar por que no se socaven estos derechos y se procure su ejercicio de forma activa.

1.2.2 Incoherencias y asimetrías de poder

La Declaración de Doha confirma que las flexibilidades de los ADPIC no son excepciones, sino una parte fundamental de la maquinaria de los ADPIC. Con todo, numerosas incoherencias y prácticas problemáticas han obstruido la libertad soberana de los gobiernos en el uso de flexibilidades para promover la salud pública⁷¹. Una incoherencia fundamental es la aplicación no uniforme de la política de salud y comercio dentro de los Miembros de la OMC y entre ellos. Los signatarios de los ADPIC no han tratado de aplicar las flexibilidades que protegen la salud de sus poblaciones con el mismo vigor con que han establecido y ejecutado las protecciones de la propiedad intelectual. Tanto el derecho a la salud como el derecho a beneficiarse de los avances científicos se recogieron en la Declaración Universal de Derechos Humanos. Sin embargo, aunque se trata de derechos inalienables y universales, sus mecanismos de ejecución y rendición de cuentas son mucho menos eficaces que los establecidos en el derecho de la propiedad intelectual.

Los gobiernos, especialmente los que carecen de autoridad económica, no pueden hacer frente a la falta de uniformidad en la ejecución sin determinación. No obstante, los gobiernos afrontan responsabilidades, normas y prioridades contrapuestas y, con frecuencia, contradictorias, en especial teniendo en cuenta el desigual poder de negociación en las transacciones comerciales y cuando los gobiernos nacionales dan prioridad al comercio sobre los objetivos en materia de derechos humanos y la salud pública. Algunas personas asocian la liberalización del comercio con el empleo, los flujos de capital y la generación de riqueza, mientras que el logro de los objetivos de salud pública, como, por ejemplo, el acceso a los medicamentos y la atención médica universal, cuesta dinero. Las incoherencias también se manifiestan en el plano internacional. Un país que enarbola la bandera del derecho a la salud en el Consejo de Derechos Humanos también podría presionar para que se apliquen normas estrictas de propiedad intelectual en los foros comerciales. También surgen contradicciones entre las legislaciones y las prácticas regionales y nacionales⁷².

Incluso cuando no hay incoherencia entre la política y la legislación, la desigualdad del poder de negociación entre los departamentos gubernamentales nacionales y la asimetría de poder entre los países con mayores y menores recursos y entre

las empresas y los ciudadanos pueden facilitar interpretaciones del derecho que promuevan la incoherencia⁷³. A veces, los gobiernos y las empresas amenazan con tomar represalias políticas o económicas como medio de presionar de manera ilegítima a otros para que se abstengan de usar las flexibilidades de los ADPIC⁷⁴. Tales acciones contravienen la letra y el espíritu del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha. También socavan los esfuerzos realizados por los gobiernos para cumplir con sus obligaciones relacionadas con los derechos humanos.

La incoherencia de las políticas no siempre es una cuestión de derecho. También es una cuestión de interpretación y aplicación, que vienen determinada por las prioridades y las políticas. Los derechos humanos son fundamentales, universales e inherentes a las personas desde el momento de su nacimiento. En contraste, los derechos de propiedad intelectual son "un instrumento de política entre muchos para fomentar la innovación y la investigación y el desarrollo tecnológicos"⁷⁵. Los derechos de propiedad intelectual son privilegios temporales,

revocables y transferibles que se otorgan los Estados y se pueden suspender o revocar en determinadas condiciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, si revisten interés para el Estado o la sociedad. La comunidad internacional debe unirse para buscar soluciones sostenibles de manera que las incoherencias de las políticas entre las normas comerciales y de propiedad intelectual, por un lado, y los derechos humanos y la salud pública, por el otro, no entorpezcan la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias que se necesitan para sustentar la salud, el bienestar y la vida.



2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La propiedad intelectual hace referencia, por lo general, a los derechos legales que se derivan de la actividad intelectual en los campos de la industria, la ciencia o el arte. A través de las patentes, que constituyen una forma de propiedad intelectual para las invenciones, los países otorgan a los titulares de la propiedad intelectual un control por tiempo limitado sobre el uso de dicha propiedad. Las patentes son conjuntos de derechos exclusivos otorgados por la autoridad estatal o por una organización de patentes reconocida por el Estado a inventores o beneficiarios, que pueden ser personas físicas o entidades jurídicas, incluidas las empresas. Las patentes se otorgan por un período limitado a cambio de una divulgación pública y detallada del invento⁷⁶.

Estas patentes, junto con otras formas de derechos de propiedad intelectual y distintos tipos de apoyo gubernamental o público, directo o indirecto, han permitido que los titulares de derechos generen ingresos que contribuyan a la investigación y al desarrollo de medicamentos, vacunas y diagnósticos durante la última mitad del siglo que han redundado en beneficio de la salud y el desarrollo humano⁷⁷. Si bien algunas personas afirman que la política de propiedad intelectual está funcionando como es debido⁷⁸, otras señalan que la protección mediante patentes y la exigencia de su cumplimiento deben equilibrar mejor los intereses del titular de los derechos de propiedad y los intereses de la sociedad⁷⁹, y que todavía no se satisfacen las necesidades de los más pobres. Cuando la obtención de beneficios es el motor principal de la innovación, se desatienden las necesidades y se entorpece el ejercicio del derecho a la salud. ¿De qué manera se puede mejorar el desempeño de las leyes, las políticas y las prácticas vigentes para hacer coincidir los objetivos de las políticas de propiedad intelectual con los de las obligaciones de los derechos humanos y las prioridades de la salud pública? Para resolver la discordancia entre los objetivos de la salud pública y la protección de la propiedad intelectual y el comercio, será necesario determinar los modelos y los mecanismos que solucionen las deficiencias del régimen de propiedad intelectual vigente⁸⁰.

Como se ha señalado anteriormente, los gobiernos mantuvieron una considerable flexibilidad para adaptar sus leyes relativas a las patentes y así promover los objetivos de salud pública antes del Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, Canadá usó regularmente licencias obligatorias para fomentar la producción farmacéutica local, y como resultado se lograron algunos de los precios al consumidor más bajos para los medicamentos en el mundo industrializado. Entre 1969 y 1992, hubo 1.030 solicitudes para importar o fabricar medicamentos bajo estas licencias, y las autoridades otorgaron 613 de ellas⁸¹. Cuando la República de Corea aprobó la Ley de Patentes en 1961, excluyó de la patentabilidad de los productos alimenticios, químicos y farmacéuticos y en otros campos tecnológicos solo permitió 12 años de protección mediante patente⁸². La India es el caso más citado como ejemplo de la manera en que un gobierno usó su libertad para adaptar las leyes nacionales de propiedad intelectual con el fin de cumplir los objetivos nacionales. Preocupada, en parte, por los altos precios, la India aprobó en 1970 una Ley de Patentes que excluía los productos farmacéuticos de la protección mediante patente. Esta medida redujo la cantidad de patentes

en un 75%, de acuerdo con algunos cálculos, y allanó el camino para el florecimiento de la industria de medicamentos genéricos en la India⁸³. Estos son solamente algunos de los mecanismos que los gobiernos han aplicado entre una serie de mecanismos voluntarios y no voluntarios disponibles para aumentar el acceso a las tecnologías sanitarias y promover el derecho a la salud.

Mientras que el precio de las tecnologías sanitarias se ve influido por diversos factores, como el tamaño del mercado potencial y los resultados de las negociaciones con aseguradoras públicas y privadas, los problemas relacionados con la propiedad intelectual también desempeñan un papel importante. El artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que la propiedad intelectual tiene como objetivo impulsar la innovación y, por lo tanto, mejorar el bienestar social; sin embargo, y paradójicamente, logra este objetivo a corto plazo creando un monopolio por el que los titulares de patentes ejercen un poder considerable sobre los precios finales, en lugar del mercado abierto habitual. En algunos países, los precios de las tecnologías han aumentado más rápidamente en los últimos años que el índice promedio de precios de consumo⁸⁴. En algunos casos, la aplicación de protecciones mediante patentes exigida por el Acuerdo sobre los ADPIC puede entrar en conflicto con el derecho a la salud tanto de los países de mayores recursos como de los que tienen menores recursos, lo que da lugar a incoherencias y tensiones en las políticas. Los derechos sobre la propiedad intelectual (PI) confieren monopolios de patentes al titular del derecho quien, a su vez, suele fijar cualquier precio que el mercado pueda soportar.

Por ejemplo, durante los últimos decenios, se han desarrollado tratamientos revolucionarios para combatir el cáncer. Sin embargo, estos tratamientos que salvan vidas, mientras están protegidos con patentes, pueden resultar insostenibles económicamente, en especial cuando los pacientes deben afrontar los costos. Incluso en países con sistemas públicos y privados de atención sanitaria, a menudo los pacientes tienen que costear por cuenta propia gastos inasumibles⁸⁵. En los Estados Unidos, los precios de los medicamentos contra el cáncer prácticamente se duplicaron en comparación con el decenio anterior, y cuestan un promedio de 5.000 a 10.000 USD al mes. En 2012, de los 12 medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para distintas indicaciones de cáncer, el precio de 11 de ellos superaba los 100.000 USD al año⁸⁶. En los países ricos y pobres que cuentan con sistemas de salud pública, el gasto público en tecnologías sanitarias constituye una parte importante de los gastos generales del Estado y del departamento de salud, lo que desvía los recursos de otros servicios fundamentales para la salud⁸⁷.

Cuadro 6: Repercusión de los altos costos de las tecnologías sanitarias

“El sofosbuvir representa un gran adelanto en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica. El problema es que un solo tratamiento cuesta entre 48.000 y 96.000 euros. En los Países Bajos, cerca de 20.000 pacientes sufren esta enfermedad. El proveedor defiende este precio en parte alegando que tiene

un gran valor para el paciente y para quienes se ven afectados por su enfermedad. Pero dichos costos hacen que la atención médica sea imposible de pagar. Si la situación en los Países Bajos se mantiene igual, será casi imposible reembolsar a los pacientes el costo de estos medicamentos”.

Contribución del Ministerio de Relaciones Exteriores, Reino de los Países Bajos, 27 de febrero de 2016

2.1 Licencias voluntarias

Las licencias voluntarias son contratos privados celebrados entre los titulares de derechos y terceros para facilitar la entrada en el mercado de tratamientos más asequibles⁸⁸. Las licencias voluntarias permiten que el titular del derecho mantenga un grado de control en el mercado seleccionando los países en los que se negocian y se firman este tipo de licencias. Las condiciones de las licencias voluntarias, como el número de pacientes que deben tratarse, los tipos de proveedores autorizados para suministrar los ingredientes activos de los productos farmacéuticos y la cantidad de regalías que se pagan al titular del derecho, pueden variar considerablemente. Es encomiable e inusual el nivel de transparencia en los acuerdos de concesión de licencias ejecutados por el Medicines Patent Pool (MPP), con el respaldo del UNITAID, en los que todas las licencias se ponen a disposición del público. Las licencias voluntarias pueden ser importantes factores facilitadores de acceso a los tratamientos. Por ejemplo, en menos de cuatro años, se estima que las licencias que se negocien por conducto del MPP habrán generado 120 millones de USD en ahorros a nivel global y habrán suministrado 7 millones de pacientes-años de medicamentos ARV recomendados por la OMS⁸⁹.

Hasta la fecha, los mecanismos de concesión de licencias voluntarias establecidos para apoyar el establecimiento de consorcios de patentes, por lo general, han centrado sus esfuerzos en tecnologías sanitarias destinadas a enfermedades concretas. Por tanto, la decisión adoptada por el MPP a finales de 2015 de ampliar su ámbito de actividad más allá del VIH para incluir la tuberculosis y la hepatitis C constituye un avance importante⁹⁰.

Las limitaciones geográficas representan otro aspecto negativo de las licencias voluntarias. Al margen de las cargas que conllevan las enfermedades y, en algunos casos, de los altos niveles de desigualdad de los ingresos, los países desarrollados, así como algunos países en desarrollo con niveles comparativamente altos de renta per cápita, se excluyen normalmente del ámbito de aplicación de las licencias, dado que los titulares de los derechos se reservan la facultad de definir los países donde pretenden vender el producto de forma directa o mediante otros acuerdos⁹¹. Un ejemplo de esto son las licencias voluntarias para el medicamento contra la hepatitis C, el sofosbuvir, acordadas entre Gilead y distintas empresas de medicamentos genéricos que abarcan 101 países. Los elevados precios a los que se venden los medicamentos a los gobiernos fuera de su ámbito geográfico pueden generar tensiones y suscitan una grave preocupación en lo que se refiere al acceso⁹².

2.2 Flexibilidades de los ADPIC:

Como se ha mencionado antes, aunque el Acuerdo sobre los ADPIC inauguró una nueva era de obligaciones relacionadas

con la protección y la exigencia de cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, los Miembros de la OMC mantuvieron una serie de importantes flexibilidades en cuanto a la salud pública que pueden emplearse para adaptar sus leyes, políticas y prácticas sobre propiedad intelectual para alcanzar los objetivos en materia de derechos humanos y salud pública. Entre estas se incluye la capacidad para determinar los criterios de patentabilidad, conceder licencias obligatorias, autorizar importaciones paralelas, aplicar excepciones generales y emplear el derecho de la competencia para limitar y solucionar el abuso de los derechos de propiedad intelectual en la legislación nacional. A continuación, se analizan los criterios de patentabilidad, las licencias obligatorias y el derecho de la competencia.

2.2.1 Criterios de patentabilidad

El Acuerdo sobre los ADPIC no define los requisitos de patentabilidad per se, excepto para afirmar que una invención debe ser nueva, entrañar una actividad inventiva y ser no evidente y útil⁹³. De esta forma se deja un amplio margen de discreción a los gobiernos para definir y aplicar estos criterios dentro de la legislación nacional⁹⁴. En un extremo del espectro se encuentran las autoridades nacionales que no llevan a cabo exámenes sustanciales de las patentes o que interpretan los criterios en sentido amplio, concediendo patentes secundarias que en la práctica extienden la patente original teniendo en cuenta diferentes métodos de uso, fórmulas, dosis y formas de los componentes químicos⁹⁵. En el otro extremo se encuentran las autoridades nacionales que establecen disposiciones según las cuales el mero descubrimiento de una forma nueva de una sustancia conocida que no mejore la eficacia del producto no es patentable⁹⁶. De manera similar a lo que ocurre con el uso de las flexibilidades, en general los países que aplican una interpretación de los criterios de patentabilidad basada en la salud pública han sufrido presiones para abandonar esa interpretación y esa aplicación en sus legislaciones nacionales⁹⁷.

En algunos casos, se conceden patentes secundarias por cambios menores pero que revisten importancia para un producto existente. Sin embargo, este tipo de patentes pueden prolongar la exclusividad (práctica que se conoce comúnmente por perennización o extensión de la validez de la patente). En estos casos, puede restringirse la entrada de productos genéricos o competitivos y los precios se mantienen elevados, lo que limita el acceso de los pacientes a las tecnologías sanitarias⁹⁸. Además, las patentes secundarias pueden generar inseguridad jurídica en cuanto a la situación de la patente de una tecnología sanitaria, lo que, a su vez, disuade a las empresas de desarrollar versiones genéricas de los productos, por temor a vulnerar las patentes⁹⁹. Sin embargo, en algunos casos, las modificaciones que se realizan a medicamentos existentes pueden añadir un importante valor terapéutico, por ejemplo, ayudando a los pacientes a tolerar mejor el medicamento. Esto, a su vez, podría fomentar la competencia con el medicamento original. Las patentes secundarias también pueden ser importantes para el desarrollo de tecnologías sanitarias más seguras, menos nocivas y más eficaces¹⁰⁰.

Desde que entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC, las patentes se consideran cada vez más como una posible fuente de ingresos para los investigadores de la salud, lo que hace

que se estén adoptando estrategias de concesión de patentes más complejas. Los titulares de derechos de patentes y los originadores pueden registrar múltiples aplicaciones para la misma invención que generen un conjunto de derechos de patente superpuestos, que podrían ser difíciles de negociar (conocidos como “marañas de patentes” o patent thickets). Como resultado de estas prácticas, puede darse el caso de que una parte que pretenda comercializar una tecnología nueva necesite obtener el permiso de varios titulares de patentes. Un análisis sobre la actividad de patentamiento llevado a cabo en 2011 reveló que el medicamento antirretroviral ritonavir, por ejemplo, se encontraba bajo la protección de 805 familias de patentes de las que eran titulares las empresas originadoras y otras empresas especializadas en investigación¹⁰¹.

Los estudios empíricos de las marañas de patentes muestran resultados variados que acentúan los posibles efectos, entre los que cabe citar los siguientes: 1) un efecto disuasorio, al desalentar la realización de investigaciones relacionadas con productos competidores; 2) los altos costos de la concesión de licencias; 3) la negativa por el titular de la patente de conceder una licencia para una o más tecnologías sanitarias patentadas; 4) la posibilidad de que los productos competidores que infrinjan varias patentes y, por lo tanto, se vean obligados a pagar múltiples regalías (lo que se conoce como “acumulación de regalías”); y 5) dificultades relacionadas con la invención respecto de un grupo de patentes¹⁰². En un estudio realizado por un grupo de investigadores biomédicos, las tres cuartas partes de los investigadores señalaron que habían tropezado con dificultades de acceso a tecnologías patentadas; como resultado la mitad de ellos cambiaron sus planes de investigación y el 28% los abandonaron por completo. Las marañas de patentes también afectan las decisiones comerciales de los potenciales fabricantes, vendedores e importadores de medicamentos y tecnologías sanitarias¹⁰³. Los gobiernos pueden aprobar legislación para limitar el patentamiento excesivo que refrena la investigación y el desarrollo de tecnologías sanitarias y el acceso a estas. La aplicación por parte de las oficinas nacionales de patentes de directrices que tengan en cuenta las cuestiones relacionadas con la salud pública puede ser una herramienta de política importante para mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias¹⁰⁴.

2.2.2 Licencias obligatorias

El Acuerdo sobre los ADPIC protege el derecho de los Miembros de la OMC de conceder licencias obligatorias por diversos motivos, por ejemplo, cuando la licencia es de interés público, cuando se cometen abusos de derechos o comportamientos anticompetitivos, o cuando la licencia se concede para uso no comercial y público, entre otros. Las licencias obligatorias representan una herramienta importante de política que permite a las autoridades gubernamentales promover el acceso a las tecnologías sanitarias. Con una licencia obligatoria, un gobierno impone las condiciones en las que un tercero puede usar una licencia sobre un producto patentado en ese país sin el consentimiento del titular de la patente. Si bien es cierto que el Estado prohíbe el monopolio al titular de la patente, también lo es que no le niega su remuneración; el beneficiario de la licencia paga una regalía. El titular del derecho conserva sus derechos exclusivos, excepto en relación con el beneficiario de la licencia obligatoria. La Declaración de Doha dispuso el mito

de que las licencias obligatorias deben limitarse a situaciones de emergencia, al confirmar que los Miembros de la OMC podían determinar libremente los motivos por los que podían conceder este tipo de licencias.

El principio de la concesión de licencias obligatorias ha sido una parte importante del derecho de patentes durante siglos¹⁰⁵, y los gobiernos de todos los países han usado las licencias para servir a los intereses de la sociedad o del Estado, con la condición de pagar una regalía al titular de la patente¹⁰⁶. Algunos han expresado preocupación por la posibilidad de que las licencias obligatorias ahuyenten las inversiones en los países que las conceden¹⁰⁷ y existe el temor de que estos gobiernos sean objeto de represalias. Los gobiernos han utilizado la amenaza de las licencias obligatorias para obtener reducciones de precios por parte de los titulares de patentes, que generalmente preferían negociar precios más bajos a recibir regalías¹⁰⁸. En 2007, después de una serie de negociaciones prolongadas, el Gobierno de Brasil concedió una licencia obligatoria para el efavirenz, un medicamento antirretroviral importante que en esa época consumía un tercio de los brasileños para el tratamiento administrado a través del programa nacional. Después de conceder la licencia, el precio cayó de 1,60 USD por dosis a 0,45 USD para la versión genérica importada del medicamento¹⁰⁹.

Si bien la mayoría de los gobiernos incluyen en su legislación de patentes disposiciones sobre la concesión de licencias obligatorias, estas disposiciones tienen diferentes niveles de efectividad. El Grupo de Alto Nivel recibió varias contribuciones que defendían que los mecanismos internacionales, regionales y nacionales habilitaran procesos más oportunos y fáciles de aplicar para la concesión de licencias obligatorias. En especial, el Grupo de Alto Nivel puso en marcha un debate enérgico en el que se examinó si, para lograr los objetivos en materia de derechos humanos y salud pública, debería alentarse a los gobiernos a que implantaran en la legislación nacional un sistema de concesión de licencias obligatorias que fuera efectivamente automático atendiendo a su previsibilidad y su ejecución, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Mientras que la mayoría de los miembros del Grupo se mostraron a favor de dicho enfoque, una minoría notable de ellos no lo estaban, pues les preocupaba la posible incompatibilidad de dichas medidas con el Acuerdo sobre los ADPIC y las consecuencias no deseadas que pudieran derivarse de dicho enfoque. Por consiguiente, el Grupo de Alto Nivel no llegó a un consenso sobre esta cuestión en particular. No obstante, el Grupo insta a que las legislaciones nacionales se formulen de tal manera que faciliten el uso rápido y oportuno de una licencia obligatoria o el uso por el Gobierno de una patente con fines no comerciales, y que incluyan los criterios para determinar la remuneración del titular del derecho. Como señala la Declaración de Doha, los gobiernos deben conservar la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias.

El Acuerdo sobre los ADPIC exige que las tecnologías sanitarias producidas en régimen de licencia obligatoria sean principalmente para uso nacional. Esto no presenta mayores problemas para los países con una considerable capacidad para elaborar productos biomédicos. Sin embargo, para los países que no tienen la suficiente capacidad de producir tecnologías sanitarias, esta limitación plantea un reto importante. La “decisión

sobre el párrafo 6" fue una exención temporal acordada por los Miembros de la OMC el 30 de agosto de 2003 con el objetivo de hacer frente a este problema eliminando los límites para abastecer principalmente al mercado local. Dos años después, el 6 de diciembre de 2005, los Miembros de la OMC acordaron presentar la exención temporal de 2003 como un protocolo para la primera (y, hasta ahora, única) enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, que está supeditada a la aceptación de dos tercios de los Miembros de la organización¹¹⁰.

Existen opiniones encontradas en cuanto a por qué la "decisión sobre el párrafo 6" solo se ha usado una vez en 13 años. Algunos señalan que la financiación multilateral de la salud ha eliminado la necesidad de los países con recursos limitados de emplear dicha decisión. Otros argumentan que es demasiado compleja como para usarla. La única vez que se usó este mecanismo, resultó ser complejo y difícil¹¹¹, y aún perduran serias dudas sobre su eficacia¹¹². Más de diez años después de que los Miembros de la OMC acordaran transformar la exención temporal en una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, esta aún debe ser aceptada por dos tercios de los Miembros de la organización¹¹³. En una época de mayor compromiso político para potenciar la producción farmacéutica local en los países en desarrollo¹¹⁴, debe prestarse atención a la incorporación en el derecho nacional de disposiciones sobre la concesión de licencias obligatorias que sean eficientes y fáciles de aplicar.

2.2.3 Derecho de la competencia

Las herramientas complementarias de las leyes de propiedad intelectual, como el derecho de la competencia, tienen un efecto importante en cuanto a la estabilización del mercado sobre el comportamiento anticompetitivo. Entre los ejemplos de prácticas anticompetitivas en el sector de las tecnologías sanitarias se incluyen la manipulación en las licitaciones, la fijación de precios, los acuerdos de suministros con cláusulas de exclusión y las fusiones y adquisiciones anticompetitivas. En relación con la propiedad intelectual, las prácticas anticompetitivas pueden incluir el establecimiento de condiciones restrictivas para la concesión de licencias, la concesión abusiva de patentes (por ejemplo, bloquear la entrada de medicamentos genéricos) y la fijación de precios excesivos.

El artículo 8 (2) del Acuerdo sobre los ADPIC¹¹⁵ ofrece una oportunidad que los gobiernos no han aprovechado lo suficiente para evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de los titulares de derechos y lograr reducciones de precios de las tecnologías sanitarias, según las disposiciones de las leyes de competencia locales. Una de esas vías es el derecho y la política de competencia, que se pueden usar para equilibrar los intereses de propiedad con los económicos y sociales y promover el bienestar público¹¹⁶.

Se ha usado la política de competencia para solucionar conductas anticompetitivas en la industria biomédica y con el fin de promover el acceso a los tratamientos en distintos países¹¹⁷. Diversas organizaciones han publicado orientaciones sobre el derecho de la competencia y ofrecen apoyo a los Miembros de la OMC que deseen regular las conductas anticompetitivas en el sector de la salud¹¹⁸. Las políticas de competencia constituyen importantes instrumentos que los gobiernos pueden emplear

para velar por que los mercados de tecnologías sanitarias operen de manera competitiva y que el público se beneficie de los precios bajos y la innovación. Si los gobiernos prestan mayor atención al derecho de la competencia, este podría usarse como una herramienta útil de políticas para ampliar el acceso a las tecnologías sanitarias.

2.3 Coherencia nacional

La tarea de incorporar las flexibilidades de los ADPIC en relación con la salud pública en el derecho nacional de la propiedad intelectual compete, por lo general, a diversos departamentos y ministerios gubernamentales (industria y comercio, desarrollo económico, ciencia y tecnología, salud, justicia, relaciones exteriores, planificación y finanzas nacionales, entre otros). En la mayoría de los gabinetes, los ministerios trabajan en una estructura de poder asimétrica y no coordinan necesariamente sus diferentes objetivos y acciones, por lo que fomentan la incoherencia de las políticas a nivel nacional. Se necesitan medidas especiales para fomentar la coherencia nacional, de manera que se equilibren mejor los intereses públicos y privados¹¹⁹. Las tensiones entre los ministerios encargados de promover el comercio y proteger y ejecutar la propiedad intelectual, por un lado, y los encargados de la salud pública, por otro, no deberían tener como resultado que se dé prioridad al comercio por encima de la salud. La propia naturaleza de los derechos humanos fundamentales exige que estos tengan predominancia sobre los intereses privados conforme a la legislación nacional.

Las flexibilidades disponibles en el Acuerdo sobre los ADPIC proporcionan a los Miembros de la OMC una libertad considerable para adaptar y hacer cumplir sus leyes y políticas y promover sus intereses nacionales. La coordinación intersectorial a nivel nacional podría ser un catalizador importante para ayudar a los gobiernos a traducir el margen normativo de los ADPIC en leyes nacionales coherentes e integrales. Los organismos de las Naciones Unidas y las organizaciones multilaterales deberían ayudar a los gobiernos a formular leyes y políticas nacionales sensibles a la salud pública, proporcionar apoyo técnico y jurídico para utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y ayudar a los gobiernos a negociar acuerdos comerciales que incorporen una evaluación de los impactos sobre la salud pública y los derechos humanos, antes y después de las negociaciones, no de acuerdo con sus mandatos, sino en respuesta a las necesidades de los países en materia de salud pública.

2.4 Limitaciones en el uso de las flexibilidades de los ADPIC

La capacidad de los Estados Miembros de las Naciones Unidas de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible y sus metas dependerá de que se adopten políticas nacionales que funcionen bien, incluidas las relacionadas con la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. En especial, el acceso a los frutos de la innovación, incluido el acceso a las tecnologías sanitarias, exige que se reconozcan y se respeten plenamente tanto los derechos exclusivos otorgados a los innovadores como las limitaciones y excepciones a esos derechos previstos en el derecho nacional e internacional. Mantener este equilibrio es esencial para alcanzar los objetivos de

bienestar público y de desarrollo del sistema de patentes y del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo, muchos gobiernos no han usado las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, y esto se debe a diversos motivos. En algunos casos, es posible que los gobiernos no vean la necesidad de utilizarlas porque los programas nacionales de tratamiento se sostienen mediante los mecanismos de financiación de la salud, como el Fondo Mundial y PEPFAR¹²⁰. En otros países, donde no existe una financiación multilateral para la salud, tal vez haya voluntad política, pero las limitaciones de capacidad impiden su uso efectivo. Las leyes de propiedad intelectual son complejas; la asistencia técnica adaptada a los contextos y necesidades específicos de cada país, mientras se aprovechan las experiencias internacionales y las buenas prácticas en torno a una mejor coordinación entre los distintos ministerios, podría fortalecer la capacidad de negociación de los países para garantizar que se alcancen los objetivos nacionales y de salud pública.

Cuadro 7: Dificultades en el uso de las flexibilidades de los ADPIC

La Declaración de Doha reafirmó los derechos de los Miembros de la OMC de utilizar las flexibilidades disponibles conforme al Acuerdo sobre los ADPIC, con el propósito de promover el derecho a la salud y los objetivos de salud pública. A pesar de estos pronunciamientos, el derecho soberano a otorgar licencias obligatorias previsto por el Acuerdo sobre los ADPIC se ha visto obstaculizado por amenazas de represalias de gobiernos y corporaciones contra países que han cumplido el proceso establecido en dicho acuerdo. La consiguiente nube de controversia, intimidación e incertidumbre jurídica asociada con las licencias obligatorias ha debilitado la posición negociadora de muchos Miembros de la OMC. También ha dificultado la posibilidad de que los gobiernos y las empresas lleguen a arreglos creativos con respecto a las estrategias de producción y distribución de tecnologías sanitarias.

Un ejemplo de ello es la decisión que adoptó Tailandia en 2006 de importar de la India versiones genéricas del medicamento antirretroviral efavirenz bajo licencia obligatoria. Esta decisión tuvo que hacer frente a hostilidades por parte del fabricante, Merck, y el Gobierno de los Estados Unidos, que cuestionaron la legalidad de la licencia obligatoria y presionaron a Tailandia para que dejara sin efecto su decisión. La decisión posterior de Tailandia de conceder otras dos licencias obligatorias en 2007 para el lopinavir/ritonavir y el clopidogrel también dio lugar a medidas de represaliaⁱ. En respuesta, Abbott retiró del mercado tailandés todos los medicamentos en espera de registro y se negó a registrar productos farmacéuticos nuevos en el país, negando de esta manera a los pacientes el acceso a la forma resistente al calor de lopinavir/ritonavir, para la cual no existía equivalente genéricoⁱ, aunque posteriormente dejó sin efecto su decisión. El Comisario Europeo de Comercio presentó un escrito al Gobierno de Tailandia donde criticaba el uso de las licencias obligatorias por considerarlo “perjudicial” para la innovación en medicina, señalando que tales enfoques podrían conducir al aislamiento de Tailandia de la comunidad mundial de inversión en biotecnología, e instando a las negociaciones con Sanofi-Aventis y otros titulares de derechosⁱⁱ. El Representante de Comercio de los Estados Unidos incluyó a

Tailandia en su Lista de Observación Prioritaria en el informe Special 301 y retiró el acceso libre de impuestos al mercado estadounidense para tres productos tailandeses, conforme al Sistema Generalizado de Preferencias de los Estados Unidosⁱⁱⁱ.

Una carta de la Misión Permanente de Colombia ante las Naciones Unidas, así como cartas de grupos de la sociedad civil dirigidas a los copresidentes del Grupo de Alto Nivel, pusieron de manifiesto los acontecimientos en Colombia^{iv}. A principios de 2016, el Ministerio de Salud de Colombia aprobó la resolución 2475, en la que declaraba que el acceso al imatinib, un medicamento que figura en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, era de “interés público” para el tratamiento de la leucemia^v. La resolución era una vía para la emisión de una licencia obligatoria. Las cartas relatan los intentos por parte de diversos actores nacionales y extranjeros de disuadir al Gobierno de Colombia de conceder una licencia obligatoria conforme a lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha.

ⁱ Wibulpolprasert, S., et al (2011) “Government use licenses in Thailand : The power of evidence, civil movement and political leadership”. *Globalization and Health*, 7(32).

ⁱⁱ Se puede consultar una copia de la carta en: https://www.wcl.american.edu/pijip_static/documents/mandelson07102007.pdf [consultado el 9 de septiembre de 2016].

ⁱⁱⁱ Yamabhai, I., et al (2011) “Government use licences in Thailand : An assessment of the health and economic impacts”. *Globalization and Health*, 7(28) ; ITPC (2015). “The campaign for use of compulsory licensing in Thailand”. *Make Medicines Affordable* [en línea]. Disponible en: <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/> [consultado el 28 de junio de 2016].

^{iv} Las cartas de la Misión Permanente de Colombia ante las Naciones Unidas y de los grupos sociales y civiles están disponibles en: <http://www.mision-salud.org/2016/07/06/carta-abierta-al-panel-de-alto-nivel-sobre-acceso-a-medicamentos-de-las-naciones-unidas/> [consultado el 9 de septiembre de 2016]

<http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d2e998cd0f68c542159efc/1473440152256/Letter+from+Colombia.pdf> [consultado el 9 de septiembre de 2016]

^v La resolución se encuentra disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20429%20de%202016.pdf>

También hay casos en los que se han ejercido presiones políticas y económicas indebidas para disuadir a los gobiernos de utilizar las flexibilidades que protegerían la salud pública¹²¹. Cualquier forma de presión indebida por parte de los gobiernos destinada a penalizar a otros gobiernos por ejercer los poderes de los que gozan de conformidad con las flexibilidades disponibles en el Acuerdo sobre los ADPIC viola la integridad y legitimidad del sistema de derechos y obligaciones legales generado por los ADPIC, confirmado por la Declaración de Doha. Tales acciones socavan los esfuerzos de los gobiernos para cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos, así como su deber inalienable de proteger la salud. Si los gobiernos hicieran pleno uso de las flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC, podrían proteger y promover los objetivos de salud pública. Los Miembros de la OMC deben salvaguardar los derechos legítimos de cada uno de ellos para adoptar e implementar las flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC, reafirmados en la Declaración de Doha.

La presión política ejercida sobre los gobiernos para limitar el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, en algunos casos, ha venido acompañada en los últimos años por una proliferación de iniciativas encaminadas a intensificar las medidas de protección y observancia de la propiedad intelectual.

Las disposiciones ADPIC-plus en acuerdos de libre comercio recientes, como el TPP, o en los acuerdos celebrados como condición para adherirse a la OMC, exacerbaban estas incoherencias al elevar la protección y observancia de la propiedad intelectual, y las prerrogativas de las empresas a niveles sin precedentes. El TPP, entre otras cosas, otorga exclusividad a los datos de las pruebas clínicas, incluidas para indicaciones nuevas de medicamentos

ya existentes y los productos biológicos (productos médicos derivados de organismos vivos). Generalmente, las disposiciones ADPIC-plus amplían el alcance de lo que se puede patentar y la duración de la protección mediante exclusividad. El arreglo de controversias en el marco del TPP ha transformado en delitos penales lo que anteriormente eran infracciones civiles, como el robo de secretos comerciales¹²².

Cuadro 8: Ejemplos de disposiciones ADPIC-plus¹²³		
Disposición ADPIC-plus	Ejemplos de uso en los acuerdos de comercio	Explicación
Patentes para nuevos usos o métodos de uso de un producto conocido	Acuerdo de Libre Comercio (ALC) entre los Estados Unidos y la República de Corea (ALC EE.UU.-Rep. Corea) (art. 18.8 1)); ALC EE.UU.-Australia (art. 17.9 1)); TPP (art. 18.37 2)).	Los gobiernos deben proteger con patentes los nuevos usos o métodos uso de productos conocidos.
Prohibición de las oposiciones contra patentes	ALC EE.UU.-Singapur (art. 16.7 4)); ALC EE.UU.-Rep. Corea (art. 18.8.4).	Prohibición de impugnar la validez de una patente antes de su emisión.
Períodos de exclusividad de los datos de pruebas	Lista de verificación de los ADPIC elaborada por la OMC para la adhesión de la Federación de Rusia (WT/ACC/9, pág. 13); ALC EE.UU.-Chile (art. 17 10 1)); ALC EE.UU.-Marruecos (art. 15 10 1)); ALC EE.UU.-Bahrein (art. 14 9) 1 a)); ALC EE.UU.-Singapur (art. 16 8 1)); ALC EE.UU.-Australia (art. 17 10 1)); TPP (arts. 18.50 y 18.51).	Los organismos de reglamentación farmacéutica no pueden usar estudios clínicos ni datos desarrollados por la empresa originadora, ni basarse ellos, para registrar el equivalente genérico de un medicamento durante un período de tiempo determinado después del registro.
Ampliaciones de los plazos de las patentes por demoras reglamentarias o comerciales “poco razonables”	Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los EE.UU. (CAFTA-DR) (arts. 15 9) 6) y 15 10) 2)); ALC EE.UU.-Bahrein (art. 14 8) 6)); ALC EE.UU.-Chile (arts. 17 9) y 17 10) 2) a)); ALC EE.UU.-Singapur (arts. 16 7) 7) y 18 8) 4) a)); ALC EE.UU.-Australia (arts. 17 9) 8) y 17 10) 4)); ALC EE.UU.-Marruecos (arts. 15 9) 7) y 15 10) 3)); TPP (arts. 18.46 3) y 18.48 2)).	Se amplían los plazos de las patentes en el caso de demoras “poco razonables” ocasionadas por los organismos de reglamentación farmacéutica o las oficinas de patentes al conceder la autorización reglamentaria o la aprobación para la comercialización.
Vinculación de patentes	Arts. 19 5) 3) del CAFTA-DR; 17 9) 4) del ALC EE.UU.-Chile; 15 9) 6) del ALC EE.UU.-Marruecos; 16 7) 5) del ALC EE.UU.-Singapur; 14 8) 5) del ALC EE.UU.-Bahrein; art. 18.53 del TPP.	Los organismos de reglamentación farmacéutica no pueden aprobar una versión genérica de un medicamento que está bajo patente sin el consentimiento del titular de esta, lo que obliga a las autoridades públicas a “exigir la observancia” de los derechos de propiedad intelectual privados.
Límites a los motivos que justifican la concesión de las licencias obligatorias	ALC EE.UU.-Jordania (art. 4 20)); ALC EE.UU.-Singapur (art. 16 7) 6)); ALC EE.UU.-Australia (art. 17 9) 7)).	El uso de licencias obligatorias se limita a circunstancias específicas; por ejemplo, a la rectificación de prácticas anticompetitivas.
Límites a las importaciones paralelas	ALC EE.UU.-Marruecos (art. 15 9) 4)); ALC EE.UU.-Australia (art. 17 9) 4)); ALC EE.UU.-Singapur (art. 16 7) 2)).	Se encuentra restringida o queda totalmente prohibida la importación de productos farmacéuticos desde otros mercados con arreglo al principio de agotamiento internacional o regional.
Medidas relativas a la observancia de los derechos de propiedad intelectual	ALC EE.UU.-Singapur (art. 16.9); ALC EE.UU.-Viet Nam (arts. 14 y 15); ALC Japón-Indonesia (arts. 119 y 121); Acuerdo de Asociación Económica (AAE) Japón-Malasia (art. 127); AAE Japón-Tailandia (art. 140); ALC EE.UU.-Viet Nam (art. 14.1); ALC EE.UU.-Australia (art. 17.11 27)); ALC EE.UU.-República Democrática Popular Lao (art. 25); TPP (art. 18.76).	Obligaciones reforzadas en relación con las medidas de frontera, los procedimientos civiles y administrativos, las disposiciones correctivas y la tipificación de determinadas violaciones más allá de lo exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC.

El deber de los gobiernos de proteger los derechos de sus ciudadanos mediante el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC se extiende a la adopción de compromisos ADPIC-plus. Acordar disposiciones ADPIC-plus con la esperanza de obtener acceso al mercado de productos agrícolas o elaborados requiere que previamente se obtengan pruebas empíricas de las consecuencias. No llevar a cabo sólidas evaluaciones de impacto antes de celebrar tales acuerdos equivale a un descuido de los deberes del Estado de salvaguardar el derecho a la salud.

2.5 Propiedad intelectual generada a partir de investigación financiada con fondos públicos

Dado que los Estados Unidos desempeñan un papel central en la innovación mundial, sus políticas de investigación y desarrollo y acceso influyen sobre otros agentes, incluidos los donantes y las fundaciones de los sectores públicos y privados, y afectan al acceso a los frutos de la tecnología en todo el mundo. Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de los Estados Unidos son, con diferencia, los mayores proveedores de fondos para la innovación en el ámbito de la tecnología sanitaria, y realizaron una contribución de más de 26.000 millones de USD en 2013¹²⁴. En 1980, el Congreso de los Estados Unidos promulgó la Ley Bayh-Dole, la cual, al amparo del objetivo de promover la utilización de inventos que contasen con apoyo público mediante el uso institucional de patentes¹²⁵, dio lugar a un nuevo modelo de incentivos para la investigación y el desarrollo académicos financiados con fondos federales.

Bayh-Dole representó un cambio importante del statu quo. Antes de 1980, la práctica general en la mayoría de las instituciones académicas de investigación era compartir los descubrimientos científicos mediante la publicación, y las invenciones derivadas de la financiación federal debían asignarse al Gobierno federal, mientras que muy pocas eran licenciadas a terceros¹²⁶. Ahora, con arreglo a la Ley Bayh-Dole, las universidades y las instituciones públicas de investigación pueden patentar los resultados de las investigaciones financiadas con fondos federales y autorizar a las empresas privadas a desarrollarlas¹²⁷. El Gobierno de los Estados Unidos mantiene una licencia no exclusiva para practicar la tecnología conforme a los derechos de patentes y, en determinadas circunstancias, el derecho de otorgar una licencia sobre la invención a un tercero, sin el consentimiento del titular de la patente. Desde entonces, otros gobiernos han promulgado leyes basadas en el modelo de Bayh-Dole¹²⁸.

La Ley de Bayh-Dole ha contribuido de manera considerable a la comercialización de las tecnologías biomédicas. Entre 1980 y 2010, 154 medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos que fueron desarrollados en instituciones de investigación de los Estados Unidos se introdujeron en el mercado¹²⁹. Aunque se ha atribuido a Bayh-Dole el estímulo del desarrollo económico en los Estados Unidos, el ingreso por regalías (con excepciones importantes) generalmente no es tan rentable para el titular de la patente. A veces, las universidades presionan a los investigadores para patentar su trabajo, al considerar que las regalías son una posible fuente de ingresos que, en muchos casos, no resultan significativos. Por ejemplo, las universidades, los hospitales y las instituciones de los Estados Unidos obtuvieron en 2006 1.850 millones de USD por la concesión de licencias tecnológicas, frente a los 43.580 millones de USD que recibieron de proveedores de fondos federales, estatales e industriales ese mismo año. Las licencias tecnológicas concedidas no llegaron al 5% del total de dinero invertido en investigación académica¹³⁰.

Aunque el propósito de la ley Bayh-Dole es acelerar la transferencia de los descubrimientos científicos del laboratorio al mercado para beneficio público, los críticos afirman que la ley ha tenido algunas consecuencias no deseadas, en especial cuando la investigación científica se ve limitada por la existencia de una patente¹³¹. Por ejemplo, el patentamiento indiscriminado de las herramientas de investigación puede generar obstáculos innecesarios para acceder a los materiales y las tecnologías necesarios para la investigación básica.

Bayh-Dole permite a los beneficiarios de apoyo federal negociar condiciones flexibles para la concesión de licencias, como, por ejemplo, el uso de licencias voluntarias, o elegir publicar y no buscar la protección mediante patente, entre otras. No obstante, dado que muchas invenciones sobre las que se ha concedido licencia con arreglo a Bayh-Dole se encuentran en una etapa muy temprana de desarrollo, los investigadores que reciben fondos públicos optan, a menudo, por conceder licencias exclusivas, con la esperanza de obtener un mayor rendimiento de su inversión. Sin embargo, si no se establecen los controles ni los equilibrios adecuados en los acuerdos de licencias, esta exclusividad podría entorpecer el acceso¹³².

Los modelos abiertos de innovación, que generalmente están libres de patentes y, a menudo, dependen de licencias rápidas y sencillas, han tenido éxito particularmente en la primera fase de la investigación biomédica. En este modelo, los asociados trabajan en colaboración, impulsan campos científicos nuevos y amplían la base de conocimientos para todos, por lo que se aceleran los avances en el desarrollo de herramientas médicas. Tales colaboraciones pueden darse entre asociados de la industria o en el marco de alianzas público-privadas. Colaborar en actividades precompetitivas, por ejemplo, puede ayudar a resolver problemas técnicos espinosos, comprender mejor la etiología de la enfermedad, validar posibles objetivos nuevos de medicina o definir biomarcadores para determinar si una tecnología sanitaria está funcionando. Este modelo abierto es especialmente importante para reducir los obstáculos al ingreso y acelerar el ritmo de desarrollo de las tecnologías sanitarias, incluidas las necesarias para combatir las enfermedades emergentes¹³³.

Las tecnologías sanitarias desarrolladas con fondos públicos en las universidades pueden salvar vidas de personas y poblaciones muy alejadas de las instituciones académicas en las que se inventaron. En muchos casos, se utilizan fondos públicos para apoyar ensayos clínicos, ensayos de eficacia comparativa o ensayos realizados durante emergencias sanitarias mundiales. Este apoyo público es crucial para atender las necesidades sanitarias de las poblaciones y se alienta fervientemente. Sin embargo, a menudo se expresa preocupación porque el público paga dos veces: primero mediante el apoyo de los contribuyentes a la investigación y más tarde cuando adquieren las tecnologías sanitarias desarrolladas, a precios cada vez mayores¹³⁴.

Para que el público pueda aprovechar plenamente la inversión pública en investigación, los organismos públicos de financiación deben asegurarse de que, cuando sea factible, los datos, los resultados y los conocimientos generados a partir de esa inversión pública estén ampliamente disponibles. Esa disponibilidad podría lograrse, por ejemplo, aprobando políticas sólidas e implementables para compartir datos y exigir el acceso a estos como condición para otorgar las subvenciones, creando repositorios de datos y estableciendo normas reguladoras de los datos que la comunidad biomédica pueda aprobar y aplicar. En todos los casos, los organismos de financiación pública deben alentar fuertemente las prácticas de concesión de

patentes y licencias que redunden en beneficio de la salud pública, como, por ejemplo, el uso de licencias no exclusivas, la donación de derechos de propiedad intelectual, la participación en consorcios de patentes del sector público y otros mecanismos que pueden optimizar la innovación y promover el acceso.

En el contexto de los titulares de licencias con repercusiones para los entornos de recursos limitados, en la gestión de la propiedad intelectual derivada de investigación financiada con fondos públicos pueden utilizarse disposiciones que tengan en cuenta las necesidades de salud pública (denominadas, a veces, disposiciones de licencias para el acceso global). En los dos últimos decenios, algunas universidades e instituciones financieras públicas han comenzado a explorar y poner en práctica disposiciones y marcos de este tipo¹³⁵. Estas disposiciones tienen por finalidad promover la transferencia de tecnología y el acceso a esta exigiendo condiciones para la concesión de licencias diferentes de acuerdo con diversos factores, como la geografía, los ingresos y los costos de fabricación y distribución, entre otros.

2.6 Recomendaciones

2.6.1. Flexibilidades de los ADPIC y disposiciones ADPIC-plus

Los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben comprometerse, en los niveles políticos más altos, a respetar la letra y el espíritu de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, absteniéndose de adoptar cualquier medida que restrinja su aplicación y su uso con el fin de promover el acceso a las tecnologías sanitarias. Más concretamente:

(a) Los Miembros de la OMC deben hacer pleno uso del margen normativo previsto en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC adoptando y aplicando definiciones rigurosas de la invención y la patentabilidad que restrinjan la práctica de perennización para garantizar que las patentes solamente se concedan cuando se produce una verdadera innovación.

(i) La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben cooperar entre sí y con otros órganos pertinentes que tengan la experiencia necesaria para ayudar a los gobiernos a aplicar los criterios de patentabilidad en materia de salud pública.

(ii) Estas organizaciones multilaterales han de fortalecer la capacidad de los examinadores de patentes, tanto a nivel nacional como regional, para aplicar criterios rigurosos de patentabilidad que sean sensibles a la salud pública y tengan en cuenta sus necesidades.

(b) Los gobiernos deben aprobar y aplicar legislación que facilite la emisión de licencias obligatorias. Tal legislación debe diseñarse para otorgar licencias obligatorias rápidas, justas, previsibles y aplicables para satisfacer las necesidades de salud pública legítimas, y en especial en relación con los medicamentos esenciales. El uso de licencias obligatorias debe basarse en las disposiciones de la Declaración de Doha,

y los motivos para la emisión de licencias obligatorias deben quedar a discreción de los gobiernos.

(c) Los Miembros de la OMC han de revisar la decisión sobre el párrafo 6 con el fin de encontrar una solución que permita una exportación rápida y conveniente de los productos farmacéuticos fabricados en régimen de licencia obligatoria. Los Miembros de la OMC, en caso necesario, deben adoptar una exención y una revisión permanente del Acuerdo sobre los ADPIC para permitir esta reforma.

(d) Los gobiernos y el sector privado deben abstenerse de amenazas, tácticas o estrategias explícitas o implícitas que socaven el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Los casos de presiones políticas y comerciales indebidas deberían denunciarse formalmente ante la secretaria de la OMC durante el examen de las políticas comerciales de los Miembros. Los Miembros de la OMC deben registrar las denuncias contra presiones políticas y económicas indebidas y adoptar medidas punitivas contra los Miembros infractores.

(e) Los gobiernos que hayan suscrito tratados comerciales y de inversión bilaterales y regionales deben asegurarse de que dichos acuerdos no incluyan disposiciones que interfieran en sus obligaciones para satisfacer el derecho a la salud. Como primera medida, deben llevar a cabo evaluaciones de impacto sobre la salud pública. Antes de asumir dichos compromisos, estas evaluaciones de impacto deben comprobar que los mayores beneficios económicos y comerciales no comprometan ni obstaculicen las obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública de la nación y de su población. Estas evaluaciones deben orientar las negociaciones, llevarse a cabo de forma transparente y hacerse públicas.

2.6.2 Investigación financiada con fondos públicos

(a) Los proveedores de fondos públicos para investigación deben exigir que los conocimientos adquiridos a partir de dicha investigación tengan una difusión amplia y gratuita mediante su publicación en textos refrendados por otros especialistas, y han de procurar un amplio acceso público en línea de la investigación.

(b) Las universidades y las instituciones de investigación que reciben fondos públicos deben dar prioridad a los objetivos de salud pública sobre los beneficios económicos en sus actividades de concesión de patentes y licencias. Dichas actividades pueden incluir, entre otras, la publicación, la concesión de licencias no exclusivas, las donaciones de propiedad intelectual y la participación en consorcios de patentes del sector público. Es preciso incentivar el atractivo de dichas actividades para que los desarrolladores asuman el costo de comercializar un nuevo producto a precios asequibles que garanticen una amplia disponibilidad.

(c) Las universidades y las instituciones de investigación que reciben fondos públicos deben adoptar políticas y enfoques que catalicen la innovación y creen modelos de colaboración flexibles que promuevan la investigación biomédica y generen conocimientos que redunden en beneficio de la población.

3. NUEVOS INCENTIVOS PARA LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Algunas personas sostienen que las actividades de investigación y desarrollo (I+D) impulsadas por el mercado han creado una serie de tecnologías sanitarias que han mejorado de forma significativa los resultados en materia de salud en todo el mundo. Sin embargo, persisten brechas importantes, tanto en la innovación como en el acceso. Conforme al modelo vigente, la industria biomédica, gracias a unos mecanismos consolidados de protección de la propiedad intelectual, a la exclusividad de los datos de las pruebas y a los importantes fondos públicos destinados a la investigación, invierte en I+D, obtiene la aprobación para la comercialización y sufragar los gastos conexos aplicando precios que le permitan recuperar estos importantes costos y obtener un beneficio. Los accionistas que invierten en empresas biomédicas lo hacen con la expectativa de generar una rentabilidad financiera.

Si bien este sistema ha dado lugar a la comercialización de productos innovadores, también ha generado tensiones importantes debido a los elevados precios, así como incoherencias normativas debido a la aplicación de modelos comerciales orientados a la exclusividad. Dado que este sistema está basado en la capacidad de generar beneficios, los gobiernos y la industria biomédica con frecuencia no han logrado crear nuevas tecnologías sanitarias para enfermedades que no prometan, o no puedan prometer, una rentabilidad elevada: las que afectan sobre todo a los pobres independientemente de donde vivan¹³⁶.

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es una amenaza global a la salud pública que puede matar a millones de personas. Sin embargo, la RAM supone un dilema comercial fundamental para las empresas del sector privado: a menudo, desarrollar antibióticos nuevos significa una propuesta costosa a largo plazo. Para que los medicamentos resultantes conserven su poder y eficacia, deben utilizarse de forma juiciosa y durante un tiempo limitado, lo que restringe el potencial del mercado y reduce los beneficios. Los sectores privado, público y sin fines de lucro coinciden en que el mercado no solucionará este problema y en que deben promulgarse intervenciones especiales para hacer frente a esta situación¹³⁷.

Por otra parte, la financiación en I+D para enfermedades raras, una vez olvidadas debido a la reducida rentabilidad resultante del escaso número de personas afectadas, está aumentando. Esto se debe a varios factores: avances en la tecnología, sobre todo en enfermedades genéticas, y una fuerte presión y financiación por parte de grupos defensores de pacientes. Además, las empresas del sector privado perciben el importante beneficio potencial que pueden tener estos tratamientos para enfermedades raras, especialmente en los países más ricos¹³⁸.

Los gobiernos, las organizaciones internacionales, el sector privado, organizaciones filantrópicas y las organizaciones de la sociedad civil están llevando a cabo diversas iniciativas encaminadas a promover una I+D para necesidades de salud no satisfechas. Sin embargo, la ausencia de un mecanismo sólido que establezca prioridades para la I+D sanitaria ha exacerbado las incoherencias de las políticas. Naturalmente, los proveedores de fondos públicos para I+D en materia de salud están sujetos a las legislaciones nacionales y deben rendir cuentas ante los gobiernos nacionales. Por tanto, la comunidad internacional

no los considera responsables si no logran dar prioridad a las necesidades globales de salud¹³⁹.

3.1 Desvinculación entre los costos de investigación y desarrollo y el producto final

Hoy día existen numerosos instrumentos y mecanismos que ofrecen nuevos incentivos a la innovación en tecnología sanitaria¹⁴⁰. Algunos de ellos ya existen desde hace muchos años y se abordan ya, por ejemplo, en el informe de 2006 de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS¹⁴¹. Lo que muchos tienen en común es que incorporan aspectos de desvinculación. Estos mecanismos se dividen en varias categorías, que con frecuencia están relacionadas entre sí y que incluyen las siguientes:

- **Los mecanismos de empuje (push)** son subvenciones por adelantado y contribuciones en especie que ponen en marcha un proyecto y lo introducen en el mercado aliviando los costos prohibitivos de I+D o sus partes más costosas, como los ensayos clínicos de Fase III.
- **Los mecanismos de atracción (pull)** prometen recompensas económicas después de alcanzar un objetivo o hito. Las recompensas pueden incluir incentivos, tales como desgravaciones fiscales, premios o compromisos anticipados de mercado, a través de los cuales los adquirientes se comprometen a comprar una determinada cantidad de medicamentos o vacunas de un productor¹⁴².
- **Los consorcios** agrupan financiación, datos y propiedad intelectual o información propietaria relacionada a fin de facilitar el intercambio de información y conocimientos especializados para la producción de los productos finales.
- **Las plataformas de investigación colaborativa y abierta**, como el Open Source Drug Discovery, permiten a los investigadores de diferentes disciplinas y países trabajar de manera conjunta para resolver los desafíos complejos que pueden surgir durante la investigación básica.
- **Las alianzas público-privadas y las alianzas para el desarrollo de productos**, que pueden financiarse mediante los mismos mecanismos de desvinculación anteriormente mencionados, unen los recursos y las fuerzas de los sectores público y privado¹⁴³. Al eliminar o limitar considerablemente las exclusividades, las alianzas para el desarrollo de productos pueden distribuir sus productos ampliamente como bienes públicos globales.

Por lo general, las organizaciones filantrópicas y los gobiernos proporcionan alrededor del 90% de la financiación para las alianzas para el desarrollo de productos¹⁴⁴. Destacadas organizaciones de salud y desarrollo mundiales, junto con socios de la industria, aprobaron la Declaración de Londres sobre Enfermedades Tropicales Desatendidas en 2012, con el fin de ampliar las alianzas de I+D y supervisar los progresos realizados en la erradicación de las enfermedades tropicales desatendidas antes de 2020¹⁴⁵. En 2014 la mayor parte de la financiación mundial de I+D para

la investigación de enfermedades desatendidas se destinó directamente a investigadores (72%), y alrededor de un 22% (526 millones de USD) se destinó a alianzas para el desarrollo de productos¹⁴⁶. Los dos principales inversores filantrópicos, la Bill and Melinda Gates Foundation y Wellcome Trust, aportaron 660 millones de USD en I+D para las enfermedades tropicales desatendidas en 2014¹⁴⁷. En los últimos años se han establecido otros fondos para apoyar la I+D de tecnologías sanitarias con el fin de abordar esferas desatendidas¹⁴⁸; estos compromisos están ayudando a revitalizar la innovación tecnológica en estas esferas.

En enero de 2016, representantes de las industrias farmacéuticas, de biotecnología y de diagnóstico aprobaron la Declaración sobre la Lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos. La Declaración, adoptada por casi 100 empresas y 11 asociaciones industriales a finales de junio de 2016, compromete a los signatarios a incrementar las inversiones en I+D mediante la ampliación de las iniciativas de colaboración entre la industria, los círculos académicos y las entidades públicas para aumentar y mejorar la investigación de nuevos antibióticos, diagnósticos, vacunas y otros tratamientos alternativos¹⁴⁹. Más allá de la importancia de estas iniciativas, el hecho sigue siendo que la producción de las tecnologías sanitarias para muchas enfermedades es claramente insuficiente y las iniciativas actuales no ofrecen suficientes soluciones sostenibles a largo plazo¹⁵⁰.

La OMS ha tomado un rol de liderazgo con su Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, que combina el descubrimiento, el desarrollo y la preservación de nuevos medicamentos¹⁵¹. La Alianza Mundial de Investigación y Desarrollo en RAM (GARDP) de la OMS, formada junto a la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), con la participación de industria, alianzas para el desarrollo de productos, académicos, sociedad civil y autoridades sanitarias nacionales de países de todos los niveles de ingresos, es una iniciativa prometedora para el desarrollo de nuevos antibióticos que sean adecuados para entornos de recursos limitados¹⁵². El compromiso político es importante para garantizar que esta cooperación incipiente cuente con los recursos adecuados. La Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores de la Unión Europea trabaja en el estímulo económico para la I+D de antibióticos¹⁵³.

Estos esfuerzos se caracterizan por entender que los desafíos mundiales, tales como la RAM, exigen enfoques múltiples y una planificación y coordinación multilaterales¹⁵⁴. Con este fin, los tres mecanismos que pueden utilizarse para aplicar esta desvinculación de acuerdo con la Estrategia Mundial y Plan de Acción de la OMS (2008) son: el establecimiento de prioridades, la financiación y la coordinación¹⁵⁵.

A pesar de que se observan indicios alentadores, muchos son pesimistas y consideran que esta miscelánea de nuevos enfoques nunca cubrirá las necesidades que el modelo de mercado deja sin satisfacer. Cada vez son mayores el consenso y la exigencia de una agenda coordinada global de I+D, reforzada por unos compromisos financieros sólidos por parte de los gobiernos. Se ha realizado un esfuerzo significativo para alcanzar este objetivo, tal como se estableció en la Estrategia Mundial y Plan de Acción de la OMS y en el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (GCEID) de la OMS. Aunque el plan de trabajo del GCEID se sigue discutiendo en las sucesivas Asambleas Mundiales de la Salud, el progreso es lento dada la inmediatez del desafío¹⁵⁶.

3.2 Establecimiento de prioridades y coordinación

La Agenda 2030 destaca la necesidad de datos “desglosados, de calidad, accesibles, oportunos y fiables” para medir los progresos, orientar la adopción de decisiones y garantizar que nadie se quede atrás¹⁵⁷. Existe un amplio acuerdo sobre la importancia de unos modelos exhaustivos y precisos y de “métricas para evaluar el rendimiento, establecer objetivos, orientar la distribución de recursos sanitarios limitados y promover el acceso a medicamentos asequibles”¹⁵⁸. Para ello, el Observatorio Global de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS, todavía en fase piloto, aspira a proporcionar una fuente de datos centralizada y exhaustiva procedente de diversas fuentes sobre las actividades de I+D sanitarias que se están llevando a cabo a nivel mundial, así como dónde, por quién y cómo se están llevando a cabo. Una de las metas del Observatorio es detectar las carencias y las oportunidades en I+D y definir las prioridades para nuevas inversiones en I+D¹⁵⁹.

Un ejemplo de esta fijación de prioridades es el Plan de Investigación y Desarrollo de la OMS, una iniciativa de preparación y respuesta a patógenos emergentes que pudieran causar brotes severos para los que no hay contramedidas médicas¹⁶⁰. Sin embargo, el Plan se ha utilizado una sola vez, durante el brote de ébola de 2014-2015, tras el cual el Secretario General de las Naciones Unidas estableció un Grupo de Alto Nivel sobre la Respuesta Mundial a las Crisis Sanitarias. Todavía queda por evaluar la solidez y la replicabilidad del Plan de Investigación y Desarrollo de la OMS.

Entre los resultados obtenidos, el Grupo de Alto Nivel señaló que “el elevado riesgo de que se produzcan grandes crisis sanitarias suele, por lo general, subestimarse y que la preparación y la capacidad de respuesta del mundo es lamentablemente insuficiente”¹⁶¹. La I+D sobre enfermedades infecciosas emergentes puede considerarse vital para el bienestar de las naciones, así como para la seguridad transfronteriza, que debería formar parte de los presupuestos nacionales de seguridad¹⁶². Un análisis del patrón temporal de los acontecimientos de enfermedades infecciosas emergentes durante las últimas seis décadas predice la aparición de cinco nuevas enfermedades de este tipo cada año si no se adoptan ahora políticas de mitigación¹⁶³.

Sin embargo, ¿cómo se pagará todo esto? Los recientes acontecimientos de enfermedades infecciosas emergentes son un crudo recordatorio de la necesidad de la desvinculación. Antes de 2014, los brotes de ébola se restringían sobre todo a regiones remotas del África Occidental, en las que la mayoría de los habitantes viven con menos de 1 dólar al día¹⁶⁴. Antes de 2015, el Zika era un virus casi desconocido que recibía poca atención por parte de la comunidad mundial¹⁶⁵. Como nadie esperaba que estos virus abandonasen sus límites de endemismo o se propagaran tan rápidamente, no se desarrollaron vacunas. Existían terapias prometedoras contra el ébola que durante más de diez años languidieron sin fondos en I+D preclínica¹⁶⁶. Los diagnósticos rápidos en el punto de atención podrían haber protegido a los trabajadores sanitarios durante el brote de ébola en 2014-2015, aliviado los centros de tratamiento, que se encontraban sobrecargados, y reducido la pérdida de pacientes en el seguimiento¹⁶⁷. En cambio, según la información disponible, murieron 11.310 personas de las 28.652 infectadas¹⁶⁸.

3.3 Financiación

Abundan las ideas sobre I+D colaborativa en materia de sanidad, y sobre estructuras alternativas de concesión de licencias y patentes y los mecanismos de financiación, pero las partes interesadas piden que se adopten ya medidas concretas. “Una condición absolutamente necesaria para aplicar [los] enfoques [de I+D desvinculados] es una fuente de financiación sostenible”, destacó el GCEID en su informe de 2012¹⁶⁹. ¿De dónde se obtendrá la financiación para llevar las ideas a la práctica? Se necesitan mayores compromisos financieros públicos (y la rendición de cuentas por dichos compromisos)¹⁷⁰. Actualmente, la mayor parte de la I+D biomédica mundial está concentrada en los Estados Unidos, los países europeos y Japón.

Mientras que la mayor parte de financiación destinada a la I+D de tecnología sanitaria procede del sector privado, siguen existiendo oportunidades sin explorar para incrementar la financiación del sector privado. El informe final del Comité sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (Review on Antimicrobial Resistance), auspiciado por el Gobierno del Reino Unido, contiene una propuesta para instar a los gobiernos a que consideren la posibilidad de aplicar un pequeño arancel al sector farmacéutico. Esta propuesta merece un examen detallado por parte de los gobiernos como modo de incrementar la financiación para recompensas de entrada al mercado de nuevos antibióticos¹⁷¹. También deben examinarse atentamente las iniciativas orientadas a incentivar la investigación básica por parte de los gobiernos, el sector privado y los agentes no gubernamentales.

Sin embargo, los gobiernos deben asumir una responsabilidad de financiación mucho mayor, ya que son responsables ante sus ciudadanos de lograr paulatinamente el mejor nivel sanitario posible. Por ejemplo, el informe del Comité sobre la Resistencia a los Antimicrobianos pide que se cree un fondo mundial para la innovación dotado con 2.000 millones de USD durante cinco años para incentivar el desarrollo de nuevos antibióticos y otras necesidades sanitarias insatisfechas¹⁷². Otras iniciativas que esperan financiación gubernamental incluyen una propuesta de un fondo para I+D de productos sanitarios examinada en un informe reciente del Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR)¹⁷³ y los denominados “proyectos de demostración” aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud para demostrar la eficacia de enfoques de financiación y coordinación nuevos, innovadores y sostenibles destinados a corregir las carencias en I+D identificadas¹⁷⁴.

Cuatro años atrás, el GCEID recomendó que las Naciones Unidas establecieran objetivos, sobre la base del producto interno bruto, para la financiación gubernamental de la I+D relacionada con la salud. Esto implicaría un gasto nacional y el compromiso por parte de los países más ricos de ayudar a los más pobres. El GCEID propuso que se elaborara un tratado o una convención vinculante sobre I+D para que los gobiernos cumplieran esos compromisos. Si bien la propuesta cuenta con un apoyo creciente, las negociaciones en la OMS se desarrollan con lentitud¹⁷⁵.

Teniendo en cuenta los límites que presenta la financiación de la I+D de salud pública mediante la tributación interna,

la filantropía privada y la asistencia oficial para el desarrollo, el establecimiento de fuentes de financiación innovadoras, como puedan ser los impuestos sobre transacciones globales, puede superar estas limitaciones. Se han realizado avances en los últimos años, por ejemplo, bajo la dirección del Grupo Directivo¹⁷⁶. Tal como se afirma en la Agenda de Acción de Addis Abeba sobre la Financiación para el Desarrollo, es necesario que más países se sumen a la iniciativa para desarrollar y aplicar fuentes de financiación pública de I+D nuevas e innovadoras¹⁷⁷. Debería explorarse todas ellas, además de nuevas oportunidades y, si es necesario, foros alternativos.

Deberían ampliarse algunas iniciativas actuales y crearse otras nuevas para resolver la incoherencia entre los enfoques de exclusividad de mercado y las políticas que dirigen la inversión y la atención hacia donde resultan más necesarias. La obligación de los gobiernos de defender el derecho a la salud no está condicionada a la disponibilidad de mecanismos eficaces de I+D. Por tanto, los gobiernos deben dirigir al sector privado, a la sociedad civil y a otras partes interesadas en la construcción de sistemas coordinados de I+D de salud pública y financiarlos de forma equitativa, responsable y sostenible.

Cuadro 9: El caso de la resistencia a los antimicrobianos

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es uno de los problemas sanitarios de mayor importancia que afronta el mundo actual. Se están examinando nuevos modelos de I+D, y la desvinculación puede ofrecer la vía más útil para dar respuesta a la RAM. Una estrategia que dé buenos resultados requiere como mínimo una coordinación y la asignación de prioridades a nivel mundial; una financiación sostenible y previsible de la I+D, desde la investigación básica hasta las etapas fijadas de desarrollo clínico; colaboración entre el gobierno, los círculos académicos y el sector privado; la gestión de la propiedad intelectual; convergencia legislativa; capacidad de fabricación; aplicación de mecanismos de vigilancia y conservación; y educación.

El Grupo de Alto Nivel reconoce la labor pionera de los comités y las comisiones creados recientemente, así como de la reunión de alto nivel celebrada en las Naciones Unidas sobre la RAM, que no tiene precedentes. El Grupo de Alto Nivel también reconoce que es esencial mantener y mejorar este impulso y recomienda que se establezca un comité internacional independiente responsable de evaluar, coordinar y documentar la evolución de la I+D en este campo. Este comité internacional también debería encargarse de ayudar a movilizar recursos y de garantizar una asignación y un uso eficientes de los fondos, de forma que los medicamentos antimicrobianos y los diagnósticos se encuentren disponibles y accesibles en el punto de atención para quienes más los necesitan.

Las Naciones Unidas encargarán a dicho comité internacional proporcionar una dirección normativa, reglamentaria e institucional en relación con el problema de la RAM, en colaboración con la OMS y las diversas iniciativas de los sectores público y privado dirigidas a responder a la necesidad urgente del desarrollo de nuevas herramientas. El Grupo de Alto Nivel insiste en que los modelos comerciales de innovación para la RAM no son sostenibles. Debe ponerse en marcha financiación para I+D con el fin de dar respuesta al problema

de la RAM y a los desafíos conexos a través de modelos de desvinculación. De hecho, el problema de la RAM constituye un contexto importante e indiscutible en el que puede explorarse plenamente la viabilidad de los modelos de innovación relacionados con la desvinculación.

3.4 Recomendaciones

- (a) Es necesario que los gobiernos aumenten sus niveles actuales de inversión destinada a la innovación en tecnologías sanitarias para satisfacer las necesidades no atendidas.
- (b) Las partes interesadas, incluidos gobiernos, la industria biomédica, las instituciones proveedoras de fondos para la atención sanitaria, y la sociedad civil, deben ensayar y aplicar modelos nuevos y adicionales para financiar y promover la investigación y el desarrollo (I+D) en el ámbito de la salud pública, como, por ejemplo, impuestos sobre las transacciones y otros mecanismos de financiación innovadores.
- (c) A partir de las discusiones que actualmente están teniendo lugar en la OMS, el Secretario General de las Naciones Unidas debería poner en marcha un proceso para que los gobiernos negocien acuerdos mundiales sobre la coordinación, la financiación y el desarrollo de tecnologías sanitarias. Este esfuerzo incluye negociaciones relativas
- (d) Como medida preparatoria, los gobiernos deberían conformar un grupo de trabajo para empezar a negociar un código de principios para la I+D en el ámbito de la biomédica. Los principios se aplicarían a los fondos públicos destinados a I+D, y también deberían adoptarlos los proveedores de fondos privados y filantrópicos, las alianzas para el desarrollo de productos, las universidades, la industria biomédica y otras partes interesadas. Los gobiernos deberían presentar informes anuales sobre los progresos que realicen en la negociación y la aplicación de un código de principios como medida preparatoria para negociar la convención en la Asamblea General de las Naciones Unidas.

a una convención vinculante sobre I+D que desligue los costos de investigación y desarrollo de los precios finales, a fin de promover el acceso de todas las personas a una buena salud. La Convención debe centrarse en las necesidades de salud pública, incluidas, entre otras, la innovación para enfermedades tropicales desatendidas y la resistencia a los antimicrobianos, y debe complementar los mecanismos existentes.



4. GOBERNANZA, RENDICIÓN DE CUENTAS Y TRANSPARENCIA

La gobernanza¹⁷⁸, la rendición de cuentas, la participación de las partes interesadas y la transparencia son elementos facilitadores decisivos y parte esencial de la Agenda 2030¹⁷⁹. La normativa vigente sobre derechos humanos, comercio y salud pública existe en esferas separadas pero superpuestas y tiene distintos niveles de ejecución. Un factor importante que explica la incoherencia entre el comercio, las leyes de la propiedad intelectual, los derechos humanos y la salud pública se encuentra en los diferentes mecanismos de rendición de cuentas y los niveles desiguales de transparencia.

Los derechos humanos obligan jurídicamente a los gobiernos a hacer efectivo de forma progresiva el derecho a la salud. Sin embargo, en el contexto de las tecnologías sanitarias, es frecuente que los acuerdos de comercio e inversión contengan disposiciones ADPIC-plus que aumentan los niveles de protección y observancia de la propiedad intelectual y menoscaban la capacidad de los gobiernos para aplicar leyes y políticas que promuevan en la medida de lo posible sus obligaciones relacionadas con los derechos humanos. En general, los mecanismos de rendición de cuentas relacionados con el comercio y la propiedad intelectual están regulados por el Acuerdo de la OMC sobre Solución de Diferencias y por las disposiciones de solución de controversias que figuran en los acuerdos de libre comercio e inversión. Por otra parte, los mecanismos de rendición de cuentas existentes en materia de derechos humanos se caracterizan por diversos grados de precisión, peso jurídico y exigibilidad¹⁸⁰.

La transparencia es un componente básico de la buena gobernanza. La sociedad civil y los grupos de pacientes confían en la transparencia de la información para exigir cuentas a las autoridades administrativas, las empresas del sector privado y las organizaciones internacionales. La transparencia puede asegurar la imparcialidad durante las negociaciones entre las empresas biomédicas y las organizaciones de adquisiciones. La labor llevada a cabo por los organismos de reglamentación para mejorar la innovación y el acceso podría facilitarse significativamente con la existencia de información precisa disponible sobre los costos de I+D, producción y distribución de tecnologías sanitarias. La mayoría de los organismos de reglamentación ya obligan a revelar información sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de las tecnologías sanitarias, y algunos fomentan el intercambio de información sobre las inversiones destinadas a la I+D de tecnologías sanitarias. Sin embargo, esta información puede ser difícil de desentrañar.

Otro ámbito muy afectado por la falta de transparencia y de participación de los interesados es la negociación y la fijación de normas comerciales. Los tratados de derechos humanos, las resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas y del Consejo de Seguridad, y diversos compromisos de salud pública y desarrollo humano, tales como los Objetivos de Desarrollo Sostenible, se debaten, se negocian y se suscriben públicamente. Si bien los principios de la OMC exigen que las negociaciones sean transparentes¹⁸¹, en la práctica y en otros foros, los acuerdos de comercio e inversión a menudo se negocian en secreto. La falta de transparencia en las negociaciones comerciales habitualmente limita la capacidad de la sociedad civil, los grupos de pacientes, los sindicatos, las

asociaciones de consumidores, los profesionales de la salud e incluso los parlamentarios de evaluar el efecto sobre los derechos humanos y la salud pública y de exigir cuentas a los gobiernos. Todo marco de rendición de cuentas sólido y eficaz relativo a la mejora de la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias requiere coherencia y coordinación en los distintos sectores y niveles de vigilancia, incluidos los ámbitos político, administrativo, jurídico y social. El marco debe sustentarse en los derechos humanos, y todas las partes interesadas, en especial los representantes de los pacientes, la sociedad civil y los parlamentarios, deben recibir habilitación, asistencia y protección jurídica para participar eficazmente en cada etapa.

4.1 Gobernanza y rendición de cuentas

Las organizaciones multilaterales, los gobiernos, el sector privado y la sociedad civil desempeñan un papel crucial en la gobernanza y la rendición de cuentas relacionadas con la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias, y también en lo que respecta al logro de una mayor transparencia.

4.1.1 Organizaciones internacionales y multilaterales, y gobernanza y rendición de cuentas

Las incoherencias entre los derechos humanos, el comercio y la salud pública han llamado la atención de las Naciones Unidas y las organizaciones relacionadas que ayudan a los Estados Miembros a dar respuesta a estos problemas¹⁸². Muchas organizaciones internacionales y entidades de las Naciones Unidas que trabajan en asuntos relacionados con la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias actúan bajo distintas estructuras de gobernanza con diferentes mandatos, lo que hace difícil la colaboración y la coherencia¹⁸³. Las actividades llevadas a cabo por estas organizaciones y el asesoramiento sobre políticas que ofrecen a los gobiernos y a otras partes interesadas de acuerdo con sus mandatos pueden, a menudo, exacerbar las incoherencias entre los derechos humanos, las normas comerciales y los objetivos de salud pública¹⁸⁴.

La OMS, la OMPI y la OMC han fortalecido su colaboración para fomentar la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias en los últimos años, pero no siempre tienen en cuenta la labor de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) o el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) ni se armonizan con estos organismos. El establecimiento de mecanismos tales como los grupos de trabajo interinstitucionales pueden ayudar a mejorar la coordinación entre los distintos organismos y garantizar una mayor coherencia en el asesoramiento y el apoyo prestados a los gobiernos y a otras partes interesadas. Existen precedentes para mejorar la colaboración y la coordinación a través de entidades interinstitucionales como el Grupo de las Naciones Unidas para el Desarrollo, ONUSIDA y el Grupo de Tareas Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles, creado recientemente¹⁸⁵.

La Agenda 2030 pide que se establezcan mecanismos sólidos, voluntarios, eficaces, participativos, transparentes e integrados de “seguimiento y examen” de los progresos realizados por los Estados Miembros en el logro de los ODS¹⁸⁶. Esto requiere que los gobiernos establezcan mecanismos de presentación de informes para vigilar los progresos y determinar las lagunas en el cumplimiento de los requisitos.

El Secretario General de las Naciones Unidas creó en 2007 el Grupo de Tareas sobre el Desfase en el Logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) para mejorar la vigilancia de los compromisos mundiales contenidos en el octavo ODM: “Fomentar una alianza mundial para el desarrollo”¹⁸⁷. Uno de los cinco elementos principales que figuraban de forma sistemática en los informes del equipo de tareas era la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias. Sin embargo, en los informes no se examinaban las incoherencias entre los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública. Se desconoce cuál ha sido la repercusión de los informes del equipo de tareas a la hora de influir en las iniciativas de innovación y acceso a las tecnologías sanitarias, sobre todo por la falta de mecanismos de rendición de cuentas adscritos a su procedimiento de elaboración de informes. En 2010, cuando los progresos relacionados con la salud de las mujeres y los niños eran más lentos, el Secretario General de las Naciones Unidas creó una Comisión sobre la Información y la Rendición de Cuentas para la Salud de la Mujer y el Niño encargada de formular recomendaciones sobre la forma de promover el progreso en esta esfera. A su vez, la Comisión creó un Grupo de Expertos de Evaluación independiente para vigilar e informar sobre el grado en que los agentes estatales y no estatales aplicaban dichas recomendaciones¹⁸⁸. Los modelos también podían utilizarse para mejorar la rendición de cuentas en cuanto a la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria, lo que incluye un seguimiento de las recomendaciones de este Grupo de Alto Nivel.

4.1.2 Gobernanza nacional, rendición de cuentas y sociedad civil

La elaboración y puesta en práctica efectivas de la legislación nacional para incentivar la innovación en tecnología sanitaria y la negociación de acuerdos comerciales requiere la participación de múltiples departamentos gubernamentales y ministerios, cuyos mandatos se superponen y entrecruzan. Los más evidentes son los encargados de los intercambios, el comercio y la industria, el desarrollo económico, la ciencia y la tecnología, la salud, la justicia, las relaciones exteriores, las finanzas y la planificación nacional. Algunos países, desde Lesotho hasta Suiza, han mejorado la coherencia de sus políticas nacionales reuniendo a los representantes de varios ministerios bajo una única autoridad en grupos de trabajo sobre innovación y el acceso a la tecnología sanitaria¹⁸⁹. No obstante, en la mayoría de los países, estos grupos no existen. Cuando se establecen, su funcionamiento es, por lo general, ad hoc y se ve condicionado por las asimetrías de influencia que existen en la mayor parte de los gobiernos¹⁹⁰.

Una herramienta importante para promover la rendición de cuentas gubernamental es la presentación de un “informe paralelo” independiente a los órganos de las Naciones Unidas, que puede ayudar a destacar los problemas no examinados, la información errónea o los comportamientos problemáticos¹⁹¹.

Sin embargo, muchas de las partes interesadas, como la sociedad civil y los grupos de pacientes que producen los informes paralelos, actúan en un entorno caracterizado por unos recursos financieros cada vez más escasos, la supresión de las actividades de la sociedad civil y un acceso cada vez menor a las plataformas en las que se negocian y se vigilan las normas sobre derechos humanos, comercio y salud pública. Necesitan recursos adecuados y espacio para elaborar informes paralelos, así como defender mejoras en la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias¹⁹².

Las evaluaciones de impacto en los derechos humanos y en la salud pública son otra modalidad importante para exigir cuentas a los gobiernos por sus acciones a la hora de negociar y suscribir acuerdos comerciales que puedan afectar negativamente al derecho a la salud. Los fundamentos de las evaluaciones de impacto en los derechos humanos se describen en los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, propuestos por John Ruggie, Representante Especial de las Naciones Unidas para la cuestión de los derechos humanos y las empresas, y aprobados por el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas en 2011¹⁹³. Conocidos como “los Principios de Ruggie”, son directrices para que los Estados y las empresas prevengan, combatan y subsanen los abusos de derechos humanos cometidos en las operaciones comerciales. Los llamamientos para las evaluaciones de impacto de la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria en los derechos humanos están ganando terreno entre los expertos en derechos humanos, salud y desarrollo¹⁹⁴. Los Principios de Ruggie distinguen entre las responsabilidades de las empresas privadas y las obligaciones vinculantes del Estado, y establecen una jerarquía de tres principios básicos: 1) el deber del Estado de proteger contra los abusos de los derechos humanos por parte de terceros; incluidas las empresas; 2) la responsabilidad de las empresas de respetar los derechos humanos; y 3) la necesidad de un acceso más efectivo a mecanismos para reparar el incumplimiento de estas responsabilidades¹⁹⁵. En otras palabras, los gobiernos son responsables en última instancia de salvaguardar los derechos humanos. Al mismo tiempo, los gobiernos deben aplicar “recursos adecuados y efectivos en caso de incumplimiento [de dichas leyes]”¹⁹⁶. Otras organizaciones y órganos multilaterales de las Naciones Unidas han publicado directrices y aclaraciones sobre las obligaciones de las empresas¹⁹⁷. Sin embargo, estos recursos siguen en su mayor parte sin promulgarse ni cumplirse.

En junio de 2016, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales comunicó algunas observaciones importantes sobre el comportamiento de los Estados al suscribir acuerdos comerciales. El Comité instó a los Estados del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) a que celebren consultas con los interesados pertinentes, incluidas las comunidades afectadas en las fases de elaboración, negociación y ratificación de los acuerdos comerciales, partiendo de una evaluación del impacto previsto, y a que garantizaran una evaluación sistemática del impacto durante la fase de ejecución, a fin de adaptar, llegado el caso, el tenor de los compromisos¹⁹⁸. Este importante avance refleja un sentido de la responsabilidad gubernamental cada vez mayor para garantizar que se tengan cuidadosamente en cuenta las consecuencias de los compromisos comerciales suscritos y se haga partícipes a los interesados clave, incluida la sociedad civil.

4.1.3 Gobernanza y rendición de cuentas de las empresas

Se han establecido diversos mecanismos voluntarios y de mercado para promover una mayor rendición de cuentas entre las empresas en lo que se refiere a la innovación y el acceso a tecnologías sanitarias, incluido un mayor escrutinio público. Sin embargo, con los mecanismos de seguimiento y clasificación, tales como el Índice de Acceso a los Medicamentos, es difícil evaluar el efecto de las clasificaciones en las políticas y prácticas de las empresas¹⁹⁹.

Los Principios de Ruggie instan a las empresas a proceder con la “devida diligencia” para “identificar, prevenir, mitigar y responder de las consecuencias negativas de sus actividades sobre los derechos humanos”, reparar sus incumplimientos y hacer públicas sus medidas de reparación²⁰⁰. Algunas empresas farmacéuticas siguen estos principios y elaboran informes al respecto en el marco de sus procesos de presentación anual de informes²⁰¹. El Pacto Mundial de las Naciones Unidas sobre responsabilidad social empresarial, actualmente firmado por más de 8.902 empresas de más de 166 países, fomenta la transparencia mediante la comunicación anual sobre informes sobre los progresos realizados en materia de sostenibilidad²⁰². La responsabilidad social empresarial voluntaria, aun siendo digna de elogio, es limitada debido a que cualquier medida tomada por las empresas es precisamente eso: de carácter voluntario.

4.2 Transparencia

4.2.1 Costos de I+D y precios de las tecnologías sanitarias

Para lograr un rendimiento público adecuado de la inversión pública, los agentes gubernamentales y los organismos de financiación pública deben exigir una información clara sobre lo que cuesta innovar y comercializar una tecnología sanitaria

concreta. A pesar de que las empresas que cotizan en bolsa están obligadas por ley a divulgar determinada información financiera en su informe anual, las empresas privadas no tienen esta obligación, y, aun en caso de que la revelen, los datos pueden ser incompletos y difíciles de analizar, y tal vez no presenten un nivel de desglose suficientemente detallado, por ejemplo, entre costos de I+D y costos de comercialización. A modo ilustrativo, los costos de I+D no se descomponen por producto, ni tampoco se especifican en muchos casos fuentes precisas de ingresos, por lo que es posible que una subvención para investigación concedida por un organismo público no aparezca en los libros del beneficiario dependiendo de las prácticas contables y de los niveles de financiación pertinentes²⁰³. Por último, los costos estimados varían ampliamente en función de la fuente.

Por ejemplo, un estudio de 2016 llevado a cabo por el Tufts Centre for the Study of Drug Development y financiado por el sector privado estimó que el costo total promedio de comercializar un medicamento nuevo se situaba entre los 2.560 millones de USD y los 2.870 millones de USD²⁰⁴. Aunque se cita con frecuencia, esta cifra es muy cuestionada²⁰⁵. En comparación, la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), que no tiene fines de lucro, analizó sus propios costos de I+D y constató que gastaba entre 39 millones de USD y 52 millones de USD para desarrollar una nueva entidad química. Tras realizar un ajuste para tener en cuenta el riesgo de fracaso, como hacen normalmente la mayoría de las empresas originadoras, la cifra de la DNDi se elevó para situarse entre los 130 millones de USD y los 195 millones de USD²⁰⁶. Por supuesto, este cálculo no puede tomarse como una comparación directa, dadas las importantes disparidades significativas existen en los costos de I+D, que dependen de las tecnologías sanitarias en cuestión y de los costos de explotación. Sin embargo, da una idea de las grandes disparidades que existen en las estimaciones de los costos de I+D. Las estimaciones de costos de comercialización

Costos de I+D: un amplio abanico de estimaciones



4,2
mil millones



2,56-2,87
mil millones



2,6
mil millones



180-231
millones



100-150
millones

CLAVE	
●	PWC ¹
●	Tufts ²
●	PhRMA ³
●	Light & Warburton ⁴
●	DNDi ⁵

¹ PWC (2012), *From vision to decision: Pharma 2020*. Disponible en: <http://www.pwc.es/es/publicaciones/pharma/assets/pharma-2020-de-la-vision-a-la-decision.pdf>

² DiMasi, J. A., et al. (2016), "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs". *Journal of Health Economics* 22 (2003): 151 a 185. Disponible en: <http://fds.duke.edu/db?attachment-25-1301-view-168>

³ PhRMA (2015), *Profile bio pharmaceutical research industry*. Disponible en: http://pharmacdn.connectionsmedia.com/sites/default/files/pdf/2015_pharma_profile.pdf

⁴ Light, W. y Warburton, R. (2011), "Demythologizing the high costs of pharmaceutical research". *BioSocieties*. Disponible en: http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf

⁵ DNDi (2014), *An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learnt by DNDi*. Disponible en http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf

muestran disparidades similares. Por lo general, las autoridades de la industria declaran que los costos de I+D son mayores que los de comercialización, pero un análisis llevado a cabo por académicos de Canadá llegó a una conclusión opuesta²⁰⁷. Se necesita una divulgación más completa para crear datos confiables sobre los costos de investigación, desarrollo y comercialización de las tecnologías sanitarias. Actualmente, esta importante información se encuentra dispersa en una gran cantidad de fuentes contradictorias, y en gran parte es incompleta.

Existen algunas bases de datos públicas sobre precios de medicamentos, vacunas, diagnósticos y dispositivos médicos. Por ejemplo, el Mecanismo Mundial de Información de Precios de la OMS registra las transacciones internacionales (volúmenes, precios, condiciones y otra información) de los medicamentos y diagnósticos para el VIH, la tuberculosis y la malaria adquiridos por programas nacionales en países de ingresos bajos y medianos, como lo hacen otras organizaciones internacionales y gobiernos²⁰⁸. La plataforma web sobre productos, precios y adquisición de vacunas (VP3), otra iniciativa de la OMS, proporciona información y datos sobre productos, precios y adquisición de vacunas²⁰⁹. Organizaciones no gubernamentales como Médicos Sin Fronteras y Health Action International han mantenido bases de datos y producido publicaciones para hacer un seguimiento de los precios de las principales tecnologías sanitarias²¹⁰. Estos mecanismos tienen puntos fuertes, pero también limitaciones, como, por ejemplo, el hecho de que solo estudien algunos países y algunas enfermedades. Además, hay muchas complejidades que hacen que resulte difícil confirmar los precios. Los descuentos, los márgenes de beneficio, los impuestos y las diferencias regionales hacen que los precios varíen dentro de un mismo país y que los precios finales no concuerden con los precios de lista y de fábrica²¹¹. Incluso en los sistemas relativamente transparentes, las listas publicadas no siempre divulgan los acuerdos de precio entre proveedores y los compradores públicos²¹². Se necesitan bases de datos sobre costos y precios que sean oportunas, exhaustivas y fáciles de usar.

4.2.2 Ensayos clínicos

Los proveedores de atención médica necesitan información completa y actualizada sobre los ensayos clínicos para proporcionar a los pacientes los tratamientos más adecuados y más seguros. En 2013, un Comité Parlamentario del Reino Unido señaló el grave problema de la falta de difusión de información procedente de los ensayos clínicos: "Los fabricantes, por costumbre y amparados por la ley, no revelan información importante sobre ensayos clínicos a los médicos y los investigadores. Este fallo cultural y normativo, que viene de largo, afecta a toda la medicina y socava la capacidad de los médicos, los investigadores y los pacientes para decidir con conocimiento de causa el tratamiento que resulte más adecuado"²¹³.

Los organismos regulatorios exigen que se lleven a cabo ensayos clínicos para que se autorice a los fabricantes la comercialización, y su propósito es garantizar la seguridad y la eficacia de los productos relacionados con la salud. Además, los ensayos clínicos representan el mayor gasto de I+D²¹⁴. Una mayor transparencia en la información de los ensayos

clínicos contribuye en gran medida a mejorar los resultados en materia de salud pública. Los meta-análisis y los análisis secundarios pueden cambiar las prácticas clínicas y revelar que las intervenciones son ineficaces o inseguras, como sucedió en el caso de los antidepresivos inhibidores selectivos de recaptación de serotonina²¹⁵. Cuando se publican los datos de referencia sobre la edad, el sexo y el estado de salud del sujeto (protegiendo la confidencialidad del paciente), los médicos y las autoridades sanitarias pueden evaluar los fundamentos de un tratamiento para personas con características similares.

Los promotores y los científicos que realizan ensayos clínicos se guían por diversas leyes nacionales y normas de ética profesional no vinculantes para las investigaciones en seres humanos²¹⁶. Pero los ensayos no se llevan a cabo solo en el país donde se descubre o se desarrolla el producto, y las tecnologías sanitarias se utilizan en todo el mundo. La falta de coordinación entre los organismos nacionales de regulación farmacéutica también puede retrasar el registro de nuevas tecnologías sanitarias. Los reguladores gubernamentales no siempre aplican con rigor sus propias normas²¹⁷.

La transparencia de los ensayos clínicos no siempre es obvia. Los iniciadores de los ensayos exigen normalmente acuerdos de confidencialidad, en los que las instituciones que llevan a cabo los ensayos acuerdan mantener en secreto los protocolos, los datos de los pacientes y los resultados de la investigación²¹⁸. Algunos realizadores de ensayos clínicos han introducido un sesgo en los diseños de los estudios y han suprimido los resultados negativos²¹⁹, aunque esto no parece ser una práctica habitual. Para satisfacer la necesidad de transparencia global, la OMS estableció, hace ya varios años, la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP), que puede servir de base de datos única en la que puede facilitarse de forma voluntaria información sobre los ensayos. Sin embargo, la ICTRP todavía no incluye resultados de ningún ensayo, aunque se está trabajando para lograrlo²²⁰. En 2014 la Agencia Europea de Medicamentos aprobó una nueva política para hacer públicos los estudios clínicos²²¹.

4.2.3 Información sobre las patentes

Disponer de información transparente sobre las patentes puede ser un factor determinante para los resultados sanitarios. Cuando se puede acceder sin dificultad al estado y los datos de las protecciones de la propiedad intelectual, los competidores pueden lanzar con toda confianza tecnologías sanitarias más económicas, similares a los productos sin patente²²². Además, a los gobiernos, las empresas fabricantes de medicamentos genéricos, los investigadores y la sociedad civil les resulta más fácil examinar las solicitudes y concesiones de patentes sospechosas y oponerse a ellas y vigilar la correcta aplicación de los criterios de patentabilidad exigidos por las leyes nacionales.

Actualmente, la información sobre patentes es a menudo confusa, incompleta y fragmentada. Un único producto puede estar protegido por cientos de patentes²²³, y los componentes pueden aparecer bajo el nombre de una marca registrada o una denominación común internacional. Con el tiempo las patentes se acumulan, sin indicación alguna de cuáles son las que el titular desea hacer valer²²⁴ y ampliar. Estos factores,

junto con un patentamiento excesivo, pueden dificultar el progreso científico y la competencia legítima²²⁵.

Organizaciones multilaterales como la OMS, la OMPI y la OMC proporcionan apoyo a los países y a los agentes de adquisiciones para desenvolverse en el laberinto de la información sobre las patentes que se necesita para tomar decisiones de adquisición²²⁶. Varios países y organizaciones publican bases de datos de patentes y llevan a cabo estudios y análisis (que se conocen como “informes de actividad de patentamiento”) que abarcan determinados campos de tecnologías sanitarias y grupos de medicamentos esenciales, como los antirretrovirales²²⁷. Estas iniciativas ponen en marcha el proceso de crear una fuente completa de información global sobre las patentes, pero que aún está incompleta y dispersa, como los datos mismos.

4.3 Recomendaciones

4.3.1 Gobiernos

- (a) Los gobiernos deben examinar la situación del acceso a las tecnologías sanitarias en sus países teniendo en cuenta los principios de los derechos humanos y las obligaciones de los Estados de hacerlos efectivos, con la asistencia de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) y otras entidades pertinentes de las Naciones Unidas. Los resultados de estas evaluaciones deben hacerse públicos. La sociedad civil debe contar con apoyo financiero para presentar sus propios informes paralelos sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias. Dichos exámenes nacionales deberían repetirse a intervalos regulares.
- (b) Los gobiernos deben fortalecer la coherencia normativa e institucional entre el comercio y la propiedad intelectual, el derecho a la salud y los objetivos de salud pública estableciendo órganos interministeriales nacionales para coordinar las leyes, las políticas y las prácticas que puedan tener repercusiones en la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. Estos organismos deben ser convocados por miembros competentes del poder ejecutivo nacional que tengan capacidad para administrar prioridades, mandatos e intereses contrapuestos. Las deliberaciones y decisiones de dichos grupos deben llevarse a cabo con la máxima transparencia posible. La sociedad civil debe contar con apoyo financiero para participar y presentar sus informes paralelos sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias.

4.3.2 Organizaciones multilaterales

- (a) El Secretario General de las Naciones Unidas debería establecer un órgano de examen independiente encargado de evaluar los progresos realizados en la innovación y en el acceso a la tecnología sanitaria. Este órgano debería vigilar los desafíos y progresos relacionados con la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias en el ámbito de la Agenda 2030, así como los avances en la aplicación de las recomendaciones de este Grupo de Alto Nivel. Debería estar compuesto por representantes de las Naciones

Unidas y de organizaciones multilaterales, la sociedad civil, los gobiernos, los círculos académicos y el sector privado.

- (b) El Secretario General de las Naciones Unidas debería establecer un equipo de trabajo interinstitucional sobre la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. Dicho equipo, que funcionaría durante el tiempo de vigencia de los ODS, debería trabajar para aumentar la coherencia entre las entidades de las Naciones Unidas y las organizaciones multilaterales pertinentes, como la OMC. El equipo de trabajo, también encargado de vigilar la aplicación de las recomendaciones formuladas por el Grupo de Alto Nivel, debería estar coordinado por el Grupo de las Naciones Unidas para el Desarrollo y presentar informes anuales al Secretario General sobre los avances realizados para lograr una mayor coherencia en todo el sistema de la Organización.
- (c) La Asamblea General de las Naciones Unidas debería organizar, antes de 2018, un período extraordinario de sesiones sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias para acordar estrategias y un marco de rendición de cuentas que acelere los esfuerzos para promover la innovación y garantizar el acceso, tal como se establece en la Agenda 2030. La sociedad civil debe contar con apoyo financiero para participar y presentar sus informes sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias durante este período extraordinario de sesiones.

4.3.3 Empresas del sector privado

- (a) Las empresas biomédicas del sector privado que llevan a cabo actividades en el ámbito de la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias deberían presentar informes, como parte de su ciclo de presentación de informes anuales, sobre las medidas que hayan adoptado para promover el acceso a tecnologías sanitarias.
- (b) Las empresas del sector privado deberían establecer los siguientes instrumentos:
 - (i) una política sobre su contribución a la mejora del acceso a las tecnologías sanitarias, la cual debería estar disponible públicamente y exponer los objetivos generales y específicos, los calendarios, los procedimientos de presentación de informes y las líneas de rendición de cuentas; y
 - (ii) un sistema de gobernanza que incluya la responsabilidad y la rendición de cuentas directas a nivel ejecutivo en lo que respecta a la mejora del acceso a las tecnologías sanitarias.

4.3.4 I+D, producción, fijación de precios y distribución de las tecnologías sanitarias

- (a) Los gobiernos deberían requerir a los fabricantes y distribuidores de tecnologías sanitarias que enviaran a los organismos de regulación farmacéutica y a las autoridades en materia de adquisiciones información relativa a los siguientes aspectos:

(i) Los costos de I+D, producción, comercialización y distribución de la tecnología sanitaria que se adquiriera o que reciba aprobación para la comercialización, con un detalle de cada una de las categorías de gastos por separado; y

(ii) Cualquier financiamiento público que se reciba para el desarrollo de tecnología sanitaria, incluidos los créditos fiscales, los subsidios y las subvenciones.

(b) Sobre la base del Mecanismo Mundial de Información de Precios, el V3P y otros sistemas, la OMS debería establecer y mantener una base de datos internacional de precios de los medicamentos patentados y genéricos y de los biosimilares de los sectores privado y público de todos los países en los que estén registrados.

4.3.5 Ensayos clínicos

(a) Los gobiernos deben exigir que la información no identificada sobre todos los ensayos clínicos, tanto finalizados como interrumpidos, esté disponible en un registro público de fácil acceso establecido y administrado por mecanismos ya existentes, como, por ejemplo, la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la OMS, clinicaltrials.gov o publicaciones refrendadas por otros especialistas, independientemente de que sus resultados sean positivos, negativos, neutrales o no concluyentes.

(b) Para facilitar la colaboración abierta, la reconstrucción y nuevas investigaciones de los fracasos, los gobiernos deben exigir que la información sobre los diseños y los protocolos de los estudios, los conjuntos de datos, los resultados de las pruebas y la información sobre los pacientes, con protección del anonimato, se haga pública de manera oportuna y accesible. Las entidades que llevan

a cabo los ensayos clínicos no deben impedir que los investigadores publiquen sus descubrimientos.

4.3.6 Información sobre las patentes

(a) Los gobiernos deben establecer y mantener bases de datos accesibles públicamente con información sobre el estado de las patentes y datos sobre los medicamentos y las vacunas. La OMPI debería actualizar y consolidar de manera periódica esta información en colaboración con las partes interesadas para elaborar una base de datos internacional y de fácil acceso, que debería incluir:

- la denominación común internacional normalizada de los productos biológicos;
- la denominación común internacional de los productos, ya sea como se los conoce en el momento de la solicitud o después de que se les conceda una patente; y
- las fechas de concesión y de caducidad.

NOTAS FINALES

¹ Metas de los ODS: Meta 3.8 de los ODS: “Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos”; meta 3b: “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos” (Asamblea General de las Naciones Unidas (2015), “Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”, A/70/RES/1. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/RES/70/1> [consultado el 27 de junio de 2016].

² Carta de las Naciones Unidas, que entró en vigor el 24 de octubre de 1945, Arts. 55 y 56. Disponible en: <http://www.un.org/es/sections/un-charter/chapter-i/index.html> [consultado el 24 de mayo de 2016].

³ DUDH (1948), A/810 en 71, arts. 25 y 27. Disponible en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/> [consultado el 8 de agosto de 2016].

⁴ Constitución de la OMS, que entró en vigor el 7 de abril de 1948. Disponible en: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf?ua=1 [consultado el 8 de agosto de 2016].

⁵ PIDESC, que entró en vigor el 3 de enero de 1976, arts. 12 y 15. Disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [consultado el 24 de mayo de 2016]. Véase también: Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas (1976), que entró en vigor el 23 de marzo de 1976, art. 6 (derecho a la vida). Disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx> [consultado el 24 de mayo de 2016].

⁶ Para obtener una sinopsis, véase Elliot, R. (2016), *International legal norms: The right to health and the justifiable rights of inventors*, documento de antecedentes preparado con el Grupo de Alto Nivel de la secretaría en el PNUD, en colaboración con ONUSIDA. Disponible en: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [consultado el 24 mayo de 2016].

⁷ Asamblea General de las Naciones Unidas (2014), “El camino hacia la dignidad para 2030: acabar con la pobreza y transformar vidas protegiendo el planeta”. Informe de síntesis del Secretario General sobre la agenda de desarrollo sostenible después de 2015, A/69/700. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/69/700> [consultado el 8 de junio 2016], párr. 95.

⁸ Asamblea General de las Naciones Unidas (2014), “El camino hacia la dignidad para 2030: acabar con la pobreza y transformar vidas protegiendo el planeta”. Informe de síntesis del Secretario General sobre la agenda de desarrollo sostenible después de 2015, A/69/700. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/69/700> [consultado el 8 de junio 2016], párr. 126.

⁹ Comisión Global sobre VIH y Derecho (2012), Riesgos, derechos

y salud. PNUD [en línea]. Disponible en: <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/Commissions%20report%20final-SP.pdf> [consultado el 8 de junio de 2016], recomendación 6.1.

¹⁰ Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos (s.f.), “Overview of the Secretary-General of the United Nation’s High-Level Panel on Access to Medicines”. Disponible en: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56bfaf88356fb04a6b9c1acb/1455402889227/Background+to+HLP+2.13.PDF> [consultado el 24 de mayo de 2016].

¹¹ Naciones Unidas (2015), *Objetivos de Desarrollo del Milenio: Informe de 2015*. Naciones Unidas [en línea]. Disponible en: http://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/2015/mdg-report-2015_spanish.pdf [consultado el 23 de junio de 2016].

¹² OMS (2016), “Poliomielitis: Nota descriptiva”. OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/es/> [consultado el 28 de junio de 2016].

¹³ Lange, J. y Ananworanich, J. (2014), “Review: The discovery and development of antiretroviral agents”. *Antiviral Therapy*, 19(6), págs. 5 a 14.

¹⁴ ONUSIDA (2016), *Global AIDS update*. ONUSIDA [en línea]. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf [consultado el 23 de junio de 2016], pág. 2.

¹⁵ Tate, J. et al. (2016), “Global, regional and national estimates of rotavirus mortality in children <5 years of age, 2000–2013”. *Clinical Infectious Diseases*, 62(S2). S96-S105.

¹⁶ De 2000 a 2014, el Programa Mundial para Eliminar la Filariasis Linfática administró al menos una dosis a cientos de millones de personas en 63 países, lo que redujo en un 43% la transmisión en las poblaciones de riesgo. Se estima que el beneficio económico general derivado de la aplicación del programa entre 2000 y 2007 ascendió, siendo prudentes, a 24.000 millones de USD. Véase OMS (2016), “Filariasis linfática”. OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs102/es/> [consultado el 23 de junio de 2016].

¹⁷ Varios ensayos clínicos de terapia génica de fase I/II han demostrado una eficacia y una seguridad significativas para el tratamiento de afecciones que, sin ellos, serían terminales o gravemente discapacitantes, entre las que se incluyen las inmunodeficiencias primarias, las leucodistrofias, la talasemia, la hemofilia y la distrofia retiniana, además de cánceres como los de linfocitos B, aprovechando las tecnologías mejoradas en vectores para proporcionar genes terapéuticos. Véase Naldini, L. (2015), “Gene therapy returns to centre stage”. *Nature*, 526(7573), págs. 351 a 360.

¹⁸ Véase, por ejemplo, Lunn, J.S., et al. (2011), “Stem cell technology for neurodegenerative diseases”. *Annals of Neurology*, 70(3), págs. 353 a 361.

¹⁹ Sulkowski, M., et al. (2014), “Daclatasvir plus sofosbuvir for previously treated or untreated chronic HCV infection”. *The New England Journal of Medicine*, 370, págs. 211 a 221. Véase también: PhRMA (2016), 2016 Profile: Biopharmaceutical research industry. PhRMA [en línea]. Disponible en: <http://phrmaconnectionsmedia.com/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf> [consultado el 24 de junio de 2016], pág. 10.

²⁰ OMS (2016), “World health statistics 2016: Monitoring health for the SDGs”. OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.who>

int/gho/publications/world_health_statistics/2016/whs2016_AnnexA_NTDs.pdf?ua=1 [consultado el 7 de junio 2016].

²¹ Pedrique, B., et al. (2013), "The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): A systematic assessment". *The Lancet Global Health*, 1(6), págs. e371 a e379.

²² La existencia de estos diagnósticos podría haber protegido a los trabajadores sanitarios durante el brote de ébola de 2014, aliviado los centros de tratamiento, que se encontraban sobrecargados, y reducido la pérdida de pacientes en el seguimiento. En cambio, murieron 11.325 personas de las 28.652 infectadas. Véase Moon, S., et al. (2015), "Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola". *The Lancet*, 386(10009), págs. 2204 a 2221. Véase también: Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2016), "2014 Ebola outbreak in West Africa – Case counts". CDC [en línea]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [consultado el 30 de junio de 2016].

²³ McNerney, R. (2015), "Diagnostics for developing countries". *Diagnostics*, 5(2), págs. 200 a 209.

²⁴ The Review on Antimicrobial Resistance (2016), *Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations*. Wellcome Trust and HM Government [en línea]. Disponible en: https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf [consultado el 3 de junio de 2016], págs. 35 a 37.

²⁵ Nunn, A. (2003), "Making medicines that children can take". *Archives of Disease in Childhood*, 88, págs. 369 a 371.

²⁶ Dalvi, B. (2008), "Drug trials in children: Doubts and dilemmas". *Annals of Pediatric Cardiology*, 1(2), págs. 81 y 82. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2840750/> [consultado el 15 de julio de 2016].

²⁷ Un buen ejemplo es el consorcio WIPO Re:Search, que pone en conexión los activos y los recursos de las empresas farmacéuticas, como, por ejemplo, quimiotecas, con los investigadores académicos o sin fines de lucro que aportan ideas nuevas para el desarrollo de productos (véase: Ramamoorthi, R., Graef, K. y Dent, J. (2016), "WIPO Re:Search: Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships". *International Journal for Parasitology: Drugs and medicine resistance*, 4(3), págs. 316 a 357. Una alianza para el desarrollo de productos particularmente prolífica es DNDi, establecida en 2003 con el objetivo de catalizar los proyectos científicos para satisfacer las necesidades de los pacientes desatendidos. Uno de los lanzamientos más importantes de la DNDi es el NECT (combinación terapéutica de nifurtimox y eflornitina), que constituye el primer tratamiento mejorado en 25 años para la enfermedad del sueño en estado avanzado y es fruto de una colaboración de seis años entre distintas ONG, la OMS, gobiernos y es fruto de una colaboración de seis años entre distintas ONG, la OMS, gobiernos y empresas farmacéuticas originadoras (véase: DNDi (2014), *An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi*. DNDi [en línea]. Disponible en: http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf [consultado el 31 de mayo de 2016]).

²⁸ Para una encuesta integral de las iniciativas existentes, véase Kiddell-Monroe, R., Greenberg, A. y Basey, M. (2016), *Re: Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape*. *Universities Allied for Essential Medicines (UAEM)* [en línea]. Disponible en: http://www.altreroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf [consultado el 2 de junio de 2016].

²⁹ Haider, N., Hollis, A. y Love, J. (2014), "Delinkage proposals and the measurement of health benefits". *Whittier Law Review*, 35(3), págs. 349 a 362. Véase también: Hotez, P., et al. (2013), *Strengthening mechanisms to prioritize, coordinate, finance, and execute R&D to meet health needs in developing countries*. *Institute of Medicine* [en línea]. Disponible en: <https://nam.edu/wp-content/uploads/2015/06/GlobalHealthRD.pdf> [consultado el 24 de junio de 2016].

³⁰ Røttingen J. A., et al. (2013), "Mapping of available health research and development data: What's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?". *The Lancet*, 382(9900), págs. 1286 a 1307.

³¹ Donaldson, E., et al. (2014), "Tracking investments and expenditures in HIV prevention research and development: Sustaining funding in a shifting international development landscape". Presentado en HIVR4P en Ciudad del Cabo (Sudáfrica). HIV Research for Prevention (HIVR4P) [en línea]. Disponible en: <http://www.avac.org/sites/default/files/infographics/MainRTPosterHIVR4P.jpg> [consultado el 6 de junio de 2016].

³² Treatment Action Group (2015), *Tuberculosis research and development: 2014 Report on tuberculosis research funding trends, 2005–2013*. Treatment Action Group (2ª ed.) [en línea]. Disponible en: http://www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/201505/TAG_2014_TB_Funding_Report_2nd_Ed.pdf [consultado el 6 de junio de 2016], pág. 9.

³³ PATH (2011), *Staying the course? Malaria research and development in a time of economic uncertainty*. PATH [en línea]. Disponible en: <http://www.malariavaccine.org/files/RD-report-June2011.pdf> [consultado el 6 de junio de 2016], pág. 20.

³⁴ Peters, D., et al. (2008), "Poverty and access to healthcare in developing countries". *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1136(1), pág. 166.

³⁵ OMS y Banco Mundial (2015), *Tracking universal health coverage: First global monitoring report*. OMS y Banco Mundial [en línea]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1 [consultado el 23 de junio de 2016].

³⁶ Banco Mundial (s.f.), "Overview". Disponible en: <http://www.worldbank.org/en/country/mic/overview> [consultado el 23 de junio de 2016].

³⁷ Los costos de tratamiento para el cáncer, por ejemplo, son superiores a los ingresos personales en muchos países. En los Estados Unidos se prevé que los costos crecerán un 27% entre 2010 y 2020, hasta alcanzar como mínimo los 158.000 millones de USD. Véase Mariotto, A. B., et al. (2011), "Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010-2020". *Journal of the National Cancer Institute*, 103(2), págs. 117 a 128.

³⁸ Véase Iyengar, S., et al. (2016), "Prices, costs, and affordability of new medicines for hepatitis C in 30 countries: An economic analysis". *PLoS Medicine*, 13(5): e1002032. Sin embargo, los costos presentados del medicamento no incluyen los costos de las pruebas de diagnóstico, los tratamientos adicionales, los tratamientos para pacientes con reinfección o cirrosis ni los costos de salud asociados. Para más información sobre los costos que añaden presión a los sistemas, véase la Contribución (60) del Ministerio de Relaciones Exteriores del Reino de los Países Bajos, marzo de 2016. Disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands> [consultado el 6 de junio de 2016].

³⁹ The Lancet (2011), "Editorial: Reducing the cost of rare disease

drugs". *The Lancet*, 385(9970), pág. 746.

⁴⁰OMS (2007), *Everybody's business: Strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action*. OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf?ua=1 [consultado el 24 de junio de 2016].

⁴¹Bigdeli, M., Peters, D. y Wagner, A. (eds.) (2014), *Medicines in health systems: Advancing access, affordability and appropriate use*. Alliance for Health Policy Systems y OMS [online]. Disponible en: http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/FR_webfinal_v1.pdf [consultado el 7 de junio de 2016], pág. 66.

⁴²Contribución (95) de Lila Feisee, "The Biotechnology Innovation Organization", marzo de 2016. Disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/the-biotechnology-innovation-organization> [consultado el 7 de junio de 2016].

⁴³OMS, OMPI y OMC (2013), *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación*. OMS, OMPI y OMC [en línea] Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179908/1/9789243504872_spa.pdf?ua=1&ua=1 [consultado el 31 de mayo de 2016], págs. 155 a 170.

⁴⁴OMS (2016), "The WHO Essential Medicines List (EML): 30th anniversary". OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/events/fs/en/> [consultado el 28 de junio de 2016].

⁴⁵Laing, R., et al. (2003), "25 years of the WHO essential medicines lists: Progress and challenges". *The Lancet*, 361, págs. 1723 a 1729. Véase también: OMS (2015), *Executive summary: The selection and use of essential medicines. Report of the 20th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines*. OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Executive-Summary_EML-2015_7-May-15.pdf [consultado el 28 de junio de 2016].

⁴⁶Chapman, A. (1999), *A human rights perspective on intellectual property, scientific progress, and access to the benefits of science*. OMPI [en línea]. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_5.pdf [consultado el 15 de agosto de 2016].

⁴⁷Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14: "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)", documento de las Naciones Unidas E/C.12/2000/4 (2000). Debe señalarse que la observación general hace referencia a los "medicamentos esenciales" definidos periódicamente por la OMS en el marco de las "obligaciones básicas mínimas" de los Estados, pero que en otras partes, fuera del contexto de las obligaciones básicas mínimas, también hace referencia repetidamente a los medicamentos esenciales sin añadir esta referencia limitativa. En la resolución más reciente sobre este asunto aprobada por el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (si bien se aprobó sin consenso, en una votación en la que hubo algunas abstenciones, pero ninguna oposición importante), los propios Estados Miembros han confirmado que el derecho de acceso a los medicamentos se extiende más allá de los meros medicamentos "esenciales": Consejo de Derechos Humanos, "El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", resolución 23/14, Doc. de las Naciones Unidas. A/HRC/23/L.10/Rev.1 (11 de junio de 2013).

⁴⁸Consejo de Derechos Humanos (2013), "El 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/23/L.10/Rev.1. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/HRC/23/L.10/Rev.1> [consultado el 8 de agosto de 2016], párrs. 5 a 10.

⁴⁹Constitución de la OMS, que entró en vigor el 7 de abril de 1948. Disponible en: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf?ua=1 [consultado el 8 de agosto de 2016], preámbulo.

⁵⁰Véase, por ejemplo, Marks, S. (2009), "Access to essential medicines as a component of the right to health", en: Clapham, A. y Robinson, M. (eds.) *Realizing the right to health*. Zúrich, Suiza: Rüfer y Rub, págs. 82 a 101.

⁵¹Hunt, P. (2006), "El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", A/61/338. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/61/338> [consultado el 13 de julio de 2016].

⁵²Véase Grover, A. (2009), "Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", A/HRC/11/12, párr. 108. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/HRC/11/12> [consultado el 3 de agosto 2016].

⁵³PIDESC, que entró en vigor el 3 de enero de 1976, arts. 12 y 15 Disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [consultado el 24 de mayo de 2016]. Véase también: Púras, D. (2015) "Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", A/HRC/29/33, párr. 19. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/HRC/29/33> [consultado el 15 de julio de 2016].

⁵⁴Ruggie, J. (2009) "Report of the Special Representative of the Secretary-General of the United Nations on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises", A/HRC/11/13/Add.1. Disponible en: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/133/98/PDF/G0913398.pdf?OpenElement> [consultado el 13 de julio de 2016].

⁵⁵Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos (2003), "Normas sobre las responsabilidades de las empresas transnacionales y otras empresas comerciales en la esfera de los derechos humanos", E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2. Disponible en: <http://undocs.org/sp/E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2> [consultado el 18 de julio de 2016]. Véase también: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2000), Observación general núm. 14: "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)", E/C.12/2000/4, párr. 42. Disponible en: <http://undocs.org/sp/E/C.12/2000/4> [consultado el 13 de julio de 2016].

⁵⁶DUDH (1948), A/810 en 71, art. 27 2). Disponible en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/> [consultado el 8 de agosto de 2016]; PIDESC, que entró en vigor el 3 de enero de 1976. Disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [consultado el 24 de mayo de 2016].

⁵⁷PIDESC (2005), "Observación General N° 17: 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) (apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 del Pacto)", E/C.12/GC/17, párrs. 1 a 3. Disponible en: <http://undocs.org/sp/E/C.12/GC/17> [consultado el 8 de agosto de 2016]. El Comité señala específicamente (párr. 2, nota de pie de página 1) que "los instrumentos internacionales pertinentes" a los que se hace referencia comprenden el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y otros tratados internacionales sobre diversos aspectos de la propiedad intelectual.

- ⁵⁸ Baker, B. and Avafia, T. (2011), "The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access". Documento de Trabajo preparado para la Tercera Reunión del Grupo Consultivo Técnico de la Comisión Global sobre VIH y Derecho, 7 a 9 julio de 2011. Comisión Global sobre VIH y Derecho [en línea] Disponible en: <http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101> [consultado el 7 de junio de 2016].
- ⁵⁹ Baker, B. y Avafia, T. (2011), *The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access*. Documento de trabajo preparado para la Tercera Reunión del Grupo Consultivo Técnico de la Comisión Global sobre VIH y Derecho, 7 a 9 julio de 2011. Comisión Global sobre VIH y Derecho [en línea] Disponible en: <http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101> [consultado el 7 de junio de 2016].
- ⁶⁰ UNCTAD (1996), *The TRIPS Agreement and developing countries*, UNCTAD/ITE/1. OMS [en línea]. Disponible en: http://unctad.org/en/docs/ite1_en.pdf [consultado el 8 de agosto de 2016], párr. 116.
- ⁶¹ Púras, D. (2015) "Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", A/HRC/29/33, párr. 19. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/HRC/29/33> [consultado el 15 de julio de 2016]. Véase también: Informe de la Asamblea General de las Naciones Unidas (2015), "Informe de la Relatora Especial sobre los derechos culturales", A/70/279, párrs. 89 y 90. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/70/279> [consultado el 8 de agosto de 2016].
- ⁶² Bajo el amparo de una licencia obligatoria, el Estado le niega al titular de la patente el control pero no la remuneración, de modo que paga una regalía.
- ⁶³ ONUSIDA (2011), *TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future*. ONUSIDA [en línea]. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf [consultado el 20 de junio de 2016]; Musungu, S. y Oh, C. (2005), *The use of flexibilities In TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicines?* Estudio 4C: Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CPIH) [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf> [consultado el 20 de junio de 2016]. Véase también: Chaves, G. y Oliveira, M. (2007), "A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement". *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, 85(1), pág. 50.
- ⁶⁴ Skyes, A. (2002), "TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution'". John M. Olin Program in Law and Economics, Documento de Trabajo núm. 140 [en línea]. Disponible en http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law_and_economics [consultado el 2 de agosto de 2016]. Véase también Matthews D. (2002), *Globalising intellectual property rights: The TRIPS agreement*. 1ª ed. Londres: Routledge.
- ⁶⁵ Declaración relativa a Acuerdos sobre los ADPIC y la Salud Pública, WT/MIN(01)/DEC/W/2, adoptada el 14 de noviembre de 2001. OMS [en línea]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm [consultado el 8 de agosto de 2016]. Véase también: PNUD (2010), *Good practice guide: Improving access to treatment by utilizing public health flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*. OMS [en línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [consultado el 3 de junio de 2016]; ONUSIDA, OMS y PNUD (2011), "Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH". Nota informativa. ONUSIDA, OMS y PNUD [en línea]. Disponible en: http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf [consultado el 3 de junio de 2016]; OMS, OMPI y OMC (2013), Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. OMS, OMPI y OMC [en línea] Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179908/1/9789243504872_spa.pdf?ua=1&ua=1 [consultado el 31 de mayo de 2016].
- ⁶⁶ Sulkowski, M., et al. (2015), "An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile". *PLoS Medicine*, 10(4): e0124257.
- ⁶⁷ Laing, R., et al. (2010), "Empirical analysis of drug approval- drug patenting linkage for high value pharmaceuticals". *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, 8(2), págs. 174 a 227.
- ⁶⁸ Shaffer, E. y Brenner, J. (2009), "A trade agreement's impact on access to generic drugs". *The Lancet*, 28(5), págs. 957 a 968.
- ⁶⁹ UNITAID (2014), *The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications for access to medicines and public health*. OMS [en línea]. Disponible en: http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf [consultado el 27 de junio de 2016]. Véase también: Sell, S. (2011), "TRIPS was never enough: Vertical forum-shifting, FTAs, ACTA y TTP". *Journal of Intellectual Property Law*, 18(2), art. 5; El-Said, H. y EL-Said, M. (2007), "TRIPS-Plus implications for access to medicines in developing countries: Lessons from Jordan-United States Free Trade Agreement". *The Journal of World Intellectual Property*, 10(6), págs. 438 a 475.
- ⁷⁰ Por ejemplo, de conformidad con las disposiciones del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), la empresa de biomedicina estadounidense Eli Lilly la demandado al Gobierno de Canadá por 500 millones de USD en relación con la invalidación de dos de las patentes de la empresa innovadora. *Eli Lilly and Company v The Government of Canada*, "Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration under NAFTA Chapter Eleven (Nov. 7, 2012)". Disponible en: <http://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [consultado el 3 de junio de 2016]. Información adicional en: <http://www.italaw.com/cases/1625> [consultado el 3 de junio de 2016]. Para obtener información adicional acerca de los efectos que tienen los "privilegios de inversores extranjeros" en las normas ADPIC-plus de protección de la propiedad intelectual, véase Baker, B. y Geddes, K. (2015), "Corporate power unbound: Investor-state arbitration of IP monopolies on medicines—Eli Lilly v. Canada and the Trans-Pacific Partnership Agreement". *Journal of Intellectual Property Law*, 23(1), art. 2.
- ⁷¹ Musungu, S., Villanueva, S. y Blasetti, R. (2004), *Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de Cooperación Sur-Sur*. South Centre [en línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21403es/s21403es.pdf> [consultado el 23 de junio de 2016].
- ⁷² Contribución (100) de Safiatou Simpore Díaz, YOLSE, marzo de 2016. Disponible en: <https://highlevelpaneldevelopment.squarespace.com/inbox/2016/3/4/safiatou-simpore-diaz-english-translation> [consultado el 23 de junio de 2016].
- ⁷³ Para obtener información general, véase Elliot, R. (2016),

International legal norms: The right to health and the justifiable rights of inventors, documento de antecedentes preparado con la secretaría del Grupo de Alto Nivel en el PNUD, en colaboración con ONUSIDA. PNUD [en línea]. Disponible en: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [consultado el 7 de junio de 2016].

⁷⁴ Por ejemplo, cuando Tailandia concedió en 2007 una licencia obligatoria para el medicamento antirretroviral lopinavir/ritonavir, el titular de la patente retiró sus solicitudes de registro pendientes y anunció que no lanzaría nuevos medicamentos en el país, negando de ese modo el acceso a la forma de lopinavir/ritonavir resistente al calor, para la cual no existe ningún genérico equivalente. Véase: Moon, S., et al. (2011), "Government use licences in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership". *Globalization and Health*, 7(32); Yamabhai, I., et al. (2011), "Government use licences in Thailand: An assessment of the health and economic impacts". *Globalization and Health*, 7(28); ITPC (2015), "The campaign for use of compulsory licensing in Thailand". *Make Medicines Affordable* [en línea]. Disponible en: <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/> [consultado el 28 de junio de 2016]; Reichman, J. (2009), "Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options". *Journal of the National Cancer Institute*, 37(2), págs. 247 a 263. El Representante de Comercio de los Estados Unidos continúa agregando países a la Lista de Observancia del informe *Special 301* por el uso de las flexibilidades de los ADPIC, en una marcada diferencia con la Declaración de Doha, la cual acordaron todos los Miembros de la OMC de manera universal (Office of the United States Trade Representative (2016), *Special 301 Report*. Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos [en línea]. Disponible en: <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> [consultado el 3 de junio de 2016].

⁷⁵ Asamblea General de las Naciones Unidas (2015). "Informe de la Relatora Especial sobre los derechos culturales", A/70/279, párr. 90 [en línea]. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/70/279> [consultado el 30 de junio de 2016].

⁷⁶ El artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC establece lo siguiente: "La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán 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 y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones".

⁷⁷ Por ejemplo, la asociación estadounidense Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) alega que las protecciones de la propiedad intelectual, tales como las patentes y la protección de los datos, proporcionan los incentivos que estimulan la investigación y el desarrollo, lo que permite que las empresas puedan asegurar los recursos para futuras inversiones en investigación destinadas a las innovaciones venideras. Véase: PhRMA (s.f.), "Intellectual property protections are vital to continuing innovation in the biopharmaceutical industry". PhRMA [en línea]. Disponible en: <http://www.phrma.org/advocacy/intellectual-property> [consultado el 3 de junio de 2016].

⁷⁸ Grabowski, H. (2002), "Patents, innovation and access to new pharmaceuticals". *Journal of International Economic Law*, 5(4),

págs. 849 a 860.

⁷⁹ Blasi, A. (2012), "An ethical dilemma: Patents & profits v. access & affordability". *Journal of Legal Medicine*, 33(1), págs. 115 a 128.

⁸⁰ Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (2006), *Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*. OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf> [consultado el 2 de junio de 2016], págs. 48 a 59.

⁸¹ Reichman, J. y Hasenzahl, C. (2003), *Non-voluntary licensing of patented inventions. Historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA*. ICTSD y UNCTAD [en línea]. Disponible en: http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf [consultado el 15 de julio de 2016], pág. 20.

⁸² Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPR) (2002), *Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo*. OMS [en línea]. Disponible en: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Spanish_RR.pdf [consultado el 28 de junio de 2016], pág. 20.

⁸³ Lanjouw, J. (1998), *The introduction of pharmaceutical product patents in India: "Heartless exploitation of the poor and suffering?"*. National Bureau of Economic Research (NBER), Documento de trabajo núm. 6366 [en línea]. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w6366.pdf> [consultado el 28 de junio de 2016].

⁸⁴ Por ejemplo, en los Estados Unidos el promedio del precio de venta de los 622 medicamentos más utilizados creció más de seis veces en comparación con la tasa de inflación general en 2013. Schondelmeyer, S. y Purvis, L. (2016), *Rx Price Watch Report: Trends in retail prices of prescription drugs widely used by older Americans, 2006 to 2013*. AARP Public Policy Institute [en línea]. Disponible en: <http://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2016-02/RX-Price-Watch-Trends-in-Retail-Prices-Prescription-Drugs-Widely-Used-by-Older-Americans.pdf> [consultado el 15 de julio de 2016].

⁸⁵ Walker, J. (2015), "Patients struggle with high drug prices". *The Wall Street Journal* [en línea]. 31 de diciembre de 2015. Disponible en: <http://www.wsj.com/articles/patients-struggle-with-high-drug-prices-1451557981> [consultado el 2 de agosto de 2016]. Para una comparación de las cargas que los consumidores tienen que costear por cuenta propia en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), véase: Kemp-Kasey, A. (2011), "How much do we spend on prescription medicines? Out-of-pocket costs for patients in Australia and other OECD countries". *Australian health review: a publication of the Australian Hospital Association* 35(3):341-9.

⁸⁶ Experts in Chronic Myeloid Leukemia (2013), "The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: From the perspective of a large group of CML experts". *Nature*, 121(22), págs. 4439 a 4442.

⁸⁷ Entre los países miembros de la OCDE, el gasto farmacéutico ascendió a alrededor de 800.000 millones de USD en 2013, lo que representó el 20% del gasto sanitario total en promedio al sumar el consumo farmacéutico en hospitales a las compras de medicamentos farmacéuticos en el sector minorista. Véase (2015), *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*. OCDE [en línea]. Disponible en: http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en#.WEgDpX250ek#page1 [consultado el 15 de julio de 2016].

⁸⁸ Para obtener un análisis sobre las ventajas y los inconvenientes

de las licencias voluntarias, véase Park, C., et al. (2012), "Voluntary licensing: An analysis of current practices and key provisions in antiretroviral voluntary licences". *Medicines Patent Pool*, XIX Conferencia Internacional sobre el SIDA 2012 [en línea]. Disponible en: <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Current-Practice-and-Key-Provisions-in-ARV-VLs.pdf> [consultado el 3 de junio de 2016]; y Amin, T. (2007), "Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?". *I-MAK* [en línea]. Disponible en: <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+-+Volunta%20ry+Licensing+Research+IMAK+We> [consultado el 6 de junio de 2016].

⁸⁹ Según su Director Ejecutivo, para mediados de 2015, la labor del MPP había ahorrado a la comunidad internacional 119,6 millones de USD mediante la adquisición de tratamientos más asequibles. Esto equivale a un año de tratamiento de primera línea para aproximadamente 950.000 personas. Contribución (115) de Greg Perry, Medicines Patent Pool, marzo de 2016. Disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/greg-perry> [consultado el 3 de junio de 2016].

⁹⁰ The Medicines Patent Pool (2015), "El Medicines Patent Pool amplía su mandato para incluir el tratamiento de la hepatitis C y la tuberculosis". Disponible en: <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-expands-mandate-to-hepatitis-c-and-tuberculosis-treatment-2/?lang=es> [consultado el 28 de julio de 2016].

⁹¹ Por ejemplo, la licencia voluntaria de Merck para fórmulas pediátricas de *raltegravir* excluía a países como Argelia, Túnez y China, a pesar de tener economías y cargas de morbilidad similares a las de los países que abarca la licencia. Véase De Luca, C. (2015), "Medicine patent pool – pharma philanthropy or PR?". *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 25(11), págs. 1223 a 1227.

⁹² La licencia de Gilead para el *sofosbuvir* excluye a China, Brasil, Filipinas, Turquía, Tailandia, México, países de ingresos medianos en los que hay 38,5 millones de personas infectadas con hepatitis C (Hill, A., et al. (2016), "Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C". *Journal of Virus Eradication*, 2, págs. 28 a 31).

⁹³ Art. 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁹⁴ PNUD (2010), *Good practice guide: Improving access to treatment by utilizing public health flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*. PNUD [en línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [consultado el 3 de junio de 2016].

⁹⁵ Título 35 del Código de Estados Unidos § 100(b), 101, 120 (2006). Para más información, véase Kapczynski, A., et al. (2012), "Polymorphs and prodrugs and salts (Oh My!): An empirical analysis of 'secondary' pharmaceutical patents". *PLoS Medicine*, 7(12): e49470.

⁹⁶ Por ejemplo, el artículo 3 d) de la Ley de Patentes de la India de 1970. En 2013, en un caso de impacto global que duró siete años, el Tribunal Supremo de la India apoyó la denegación por la oficina de patentes de una solicitud de patente para el medicamento oncológico *Gleevec* de Novartis, de conformidad con el artículo 3 d) (*Novartis AG v. Union of India & Ors.* [2013], Apelación Civil núms. 2706 a 2716 de 2013 (Tribunal Supremo de la India), párrs. 103, 131 a 133, 157 y 190). En 2012 Argentina modificó los criterios de patentamiento, rechazando en esencia todas las solicitudes de patentes secundarias.

⁹⁷ Por ejemplo, el Gobierno de la India ha sufrido cada vez más presiones para cambiar la ley de propiedad intelectual,

especialmente el artículo 3d sobre los criterios de patentamiento. Así, en 2014 el Gobierno de los Estados Unidos incluyó a la India en la "Lista de Observación Prioritaria" del informe *Special 301* de los Estados Unidos, basándose en la información aportada por la industria de los Estados Unidos según su percepción del nivel de protección que establece la India para la propiedad intelectual. Véase el comunicado de prensa del Ministerio de Comercio e Industria (2014) sobre la oposición de los Estados Unidos al artículo 3(D) de la Ley de Patentes de la India (US opposition to section 3(D) of the Indian Patent Act). Gobierno de la India [en línea] Disponible en: <http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=107612> [consultado el 8 de agosto de 2016].

⁹⁸ Laing, R., et al. (2012), "Polymorphs and prodrugs and salts (Oh My!): An empirical analysis of "secondary" pharmaceutical patents". *PLoS ONE*, 7(12), e49470; Comité sobre Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP) (2015), "Study on pharmaceutical patents in Chile" (CDIP/15/INF/2) OMPI [en línea]. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_15/cdip_15_inf_2.pdf [consultado el 7 de junio de 2016], pág. 5.

⁹⁹ Comisión Europea (2008), *Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report. DG Competition Staff Working Paper*. Comisión Europea [en línea]. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf [consultado el 28 de junio de 2016], pág. 10. Véase también: Abud, M. J., et al. (2015), "An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile". *The Lancet*, 10(4), pág. 2.

¹⁰⁰ Globerman, S. y Lybecker, K. M. (2014), *The benefits of incremental innovation: focus on the pharmaceutical industry*. The Fraser Institute [en línea]. Disponible en: <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/benefits-of-incremental-innovation.pdf> [consultado el 2 de agosto de 2016].

¹⁰¹ OMPI (2011). *Patent landscape report on ritonavir*. OMPI [en línea]. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf [consultado el 3 de junio de 2016], pág. 16.

¹⁰² Intellectual Property Office UK (2011), *Patent thickets*. Intellectual Property Office UK [en línea]. Disponible en: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf [consultado el 6 de junio de 2016], pág. iii; Comisión Europea (2008), *Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report*. Comisión Europea [en línea]. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf [consultado el 6 de junio de 2016], pág. 9.

¹⁰³ OMS, OMPI y OMC (2013), *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación*. OMS, OMPI y OMC [en línea] Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179908/1/9789243504872_spa.pdf?ua=1&ua=1 [consultado el 31 de mayo de 2016], págs. 135 y 136.

¹⁰⁴ La falta de examen de las patentes en Sudáfrica tiene como resultado una cantidad desproporcionada de subvenciones en comparación con otras economías emergentes (Correa, C. (2011), "Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing". Centre for Interdisciplinary Studies of Industrial Property and Economics [en línea]. Disponible en: <http://idl-bnc.idrc.ca/dspace/bitstream/10625/47912/1/IDL-47912.pdf> [consultado el 23 de junio de 2016]. El ICTSD, la UNCTAD y la OMS también han publicado directrices (Correa, C. (2007), *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: Una perspectiva desde la Salud Pública*. OMS, ICTSD y UNCTADOMC

[en línea]. Disponible en: http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa_guidelines20espanol20final.pdf [consultado el 7 de junio de 2016]). En 2016 el PNUD publicó una versión de lineamientos más detallados y actualizados (Correa, C. (2016), *Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals: Examining pharmaceutical patents from a public health perspective*. PNUD [en línea]. Disponible en: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.html> [consultado el 28 de junio de 2016]).

¹⁰⁵ Correa, C. (1999), *Intellectual property rights and the use of compulsory licences: Options for developing countries*. South Centre [en línea]. Disponible en: http://www.iatp.org/files/Intellectual_Property_Rights_and_the_Use_of_Co.pdf [consultado el 3 de junio de 2016], págs. 3 y 4.

¹⁰⁶ Lybecker, K. y Fowler, E. (2009), "Compulsory licensing in Canada and Thailand: Comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules". *Journal of Law, Medicines and Ethics*, 37(2), págs. 222 a 239.

¹⁰⁷ Abbas, M. (2013), "Pros and cons of compulsory licensing: An analysis of arguments". *International Journal of Social Science and Humanity*, 3(3), pág. 255.

¹⁰⁸ El Gobierno de Brasil utilizó esta estrategia eficazmente para bajar los precios de los medicamentos contra el SIDA a principios del año 2000. También concedió una licencia obligatoria en 2007 para el efavirenz en un intento de negociar una reducción del precio (Abbott, F. y Reichman, J. (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), págs. 950 a 952. Otros países de ingresos medianos bajos (PIMB) en África, Asia y América Latina han hecho lo mismo para persuadir a las empresas farmacéuticas originadoras de que inviertan en la producción local de un medicamento necesario. Los Estados Unidos amenazaron con conceder una licencia obligatoria para Bayer en 2001 cuando el Gobierno quiso almacenar ciprofloxacina como defensa contra el ántax y el titular de la patente se negó a realizar descuentos en el precio. Como respuesta a esta amenaza de una licencia obligatoria, Bayer redujo los precios drásticamente (Reichman, J. (2009), "Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options". *Journal of Law, Medicines and Ethics*, 37(2), pág. 256.

¹⁰⁹ ONUSIDA (2011), *Doha +10, TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future*. Informe técnico. ONUSIDA [en línea]. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf [consultado el 8 de agosto de 2016], pág. 22.

¹¹⁰ Véase OMC (2005), "Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, WT/L/641. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm [consultado el 8 de agosto de 2016].

¹¹¹ South Centre (2011), *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción*. Informe sobre políticas 7. South Centre [en línea]. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-_Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-_ES.pdf [consultado el 15 de julio de 2016].

¹¹² Vandoren, P. y Eeckhaute, J. (2003), "The WTO decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health". *The Journal of World Intellectual Property*, 6(6), págs. 779 a 793; Dutfield, G. (2008), "Delivering drugs to the poor:

Will the TRIPS amendment help?". *American Journal of Law and Medicine*, 34(2,3), págs. 107 a 124.

¹¹³ A finales de junio de 2016, 86 Miembros de la OMC, de un total de 163 países miembros, ya habían aceptado la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC.

¹¹⁴ Por ejemplo, véase el Plan para África sobre la Fabricación de Productos Farmacéuticos, elaborado por African Union Commission y la de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (CAU-ONUUDI) (2012). ONUDI [en línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf> [consultado el 6 de junio de 2016].

¹¹⁵ Art. 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC: "Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente 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".

¹¹⁶ Véase: UNCTAD (2015), "El papel de la competencia en el sector farmacéutico y sus beneficios para los consumidores". Séptima Conferencia de las Naciones Unidas encargada de examinar todos los aspectos del Conjunto de Principios y Normas Equitativos Convenidos Multilateralmente para el Control de las Prácticas Comerciales Restrictivas, TD/RBP/CONF.8/3. Disponible en: <http://undocs.org/sp/TD/RBP/CONF.8/3> [consultado el 29 de junio de 2016]. Contribución (181) de Duncan Matthews y Olga Gurgula. Queen Mary University, marzo de 2016. Disponible en: http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/5755bda2d51cd4f6f57d96af/1465236909052/Submission+to+the+UN+HLP_on+competition+policy_final%255b1%255d.pdf [consultado el 8 de agosto de 2016].

¹¹⁷ Entre otros ejemplos cabe citar las decisiones tomadas por el organismo regulador de la competencia de Italia para exigir a las empresas farmacéuticas la concesión de licencias a competidores para la producción de un ingrediente farmacéutico activo utilizado para tratar la hipertrofia prostática en un caso y el tratamiento de infecciones hospitalarias graves en otro caso. Véase Love, J. (2007), "Recent examples of the use of compulsory licences on patents: KEI Research Note 2". OMS [en línea]. Disponible en: http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf [consultado el 29 de junio de 2016].

¹¹⁸ Los organismos de las Naciones Unidas, entre los que se incluyen la UNCTAD, han elaborado una ley tipo sobre el derecho de la competencia que se actualiza periódicamente: UNCTAD (2015), "Ley tipo de defensa de la competencia". OMS [en línea]. Disponible en: <http://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/The-Model-Law-on-Competition.aspx> [consultado el 7 de junio de 2016]. Y otros organismos, como el PNUD, han proporcionado orientación experta sobre el uso del derecho de la competencia para aplicar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. PNUD (2014), *Using competition law to promote access to health technologies: A guidebook for low- and middle-income countries*. PNUD [en línea]. Disponible en: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html> [consultado el 2 de junio de 2016]. La Comisión Europea en su investigación del sector farmacéutico de 2009 (Comisión Europea (2008), *Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report*. Comisión Europea [en línea]. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf [consultado el 7 de junio de 2016]) y el estudio trilateral

de la OMS, la OMPI y la OMC de 2012 (OMS, OMPI y OMC (2013), *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina*. OMS, OMPI y OMC [en línea] Disponible en: https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/pamtiwhowipowtoweb13_s.pdf [consultado 31 de mayo de 2016]) también destacaron varias posibles estrategias de la industria biofarmacéutica que tal vez constituyan un comportamiento anticompetitivo.

¹¹⁹ Para lograr la coherencia de las políticas en cuestiones de propiedad intelectual, comercio y acceso a las tecnologías sanitarias, algunos países han establecido comités nacionales con varias partes interesadas pertinentes. Por ejemplo, Zambia creó un comité interministerial sobre PI y los ADPIC, presidido por el vicepresidente del país. Esta medida fue importante por dos razones: en primer lugar, aseguró que se diese prioridad a una visión estratégica común que conviniera a los intereses del país y no a las prioridades individuales de cada miembro del comité. En segundo lugar, elevó la toma de decisiones al nivel máximo de dirección nacional para asegurar que las decisiones políticas adoptadas se comunicasen de inmediato a todos los ministerios competentes involucrados en su aplicación (Chilambwe, J. (2016), *Intervention by representative of the Patents and Companies Registration Agency, Zambia*. Audiencia del Grupo de Alto Nivel Johannesburgo (Sudáfrica). 16 de marzo de 2016).

¹²⁰ En septiembre de 2015, el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos de América para Luchar contra el SIDA (PEPFAR) apoyó el tratamiento antirretroviral para alrededor de 9,5 millones de personas en todo el mundo. A mediados de 2015, el Fondo Mundial ha administrado tratamiento para el VIH/SIDA a 8,6 millones de personas. Véase InterAction (2016), "HIV/AIDS, PEPFAR and The Global Fund". InterAction [en línea]. Disponible en: <https://www.interaction.org/choose-to-invest-2017/hiv-aids-pepfar-global-fund> [consultado el 15 de julio de 2016].

¹²¹ Actualmente, la empresa originadora Eli Lilly mantiene con el Gobierno de Canadá un litigio por valor de 500 millones de USD relacionado con la invalidación de las patentes de Eli Lilly para Straterra y Zyprexa, que se utilizan para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y la esquizofrenia, respectivamente. Lilly invoca los "privilegios de inversores extranjeros" otorgados por el Tratado de Libre Comercio de América del Norte para exigir una indemnización por parte de los gobiernos si sus políticas o decisiones obstaculizan "los beneficios futuros previstos" (*Eli Lilly and Company v The Government of Canada*), "Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration under NAFTA Chapter Eleven (Nov. 7, 2012)". Disponible en: <http://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [consultado el 3 de junio de 2016]. Información adicional en: <http://www.italaw.com/cases/1625> [consultado el 3 de junio de 2016]). Además, el Representante de Comercio de los Estados Unidos continúa agregando países a la Lista de Observancia del informe *Special 301* por el uso de las flexibilidades de los ADPIC, en una marcada diferencia con la Declaración de Doha, la cual acordaron todos los Miembros de la OMC de manera universal (Office of the United States Trade Representative (2016), *Special 301 Report*. Office of the United States Trade Representative [en línea]. Disponible en: <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> [consultado el 3 de junio de 2016]).

¹²² Weatherall, K. (2013), "TPP – Australian Section-by-Section Analysis of the Enforcement Provisions of the August Leaked Draft". *Sydney Law School Research Paper núm. 13/84* [en línea]. Disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2357259 [consultado el 21 de julio de 2016]. Véase también el artículo 18.78, capítulo 18 (Propiedad intelectual), texto completo del TPP. Disponible en: <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf> [consultado el 18 de julio de 2016].

¹²³ Contribución (72) de Sanya Reid Smith, Third World Network, marzo de 2016. Disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/third-world-network> [consultado el 20 de junio de 2016]. Véase también: Mercurio, B. (2006), "TRIPS-Plus provisions in FTAs: Recent trends". En: Bartels, L. y Ortino, F. (eds.) *Regional trade agreements and the WTO legal system*. *Oxford Scholarship* [en línea]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/228154939_TRIPS-Plus_Provisions_in_FTAs_Recent_Trends [consultado el 20 de junio de 2016]. Véase también: Lindstrom, B. (2010), "Scaling back TRIPS-Plus: An analysis of intellectual property provisions in trade agreements and implications for Asia and the Pacific". *Journal of International Law and Politics*, 42(3), págs. 917 a 980. Véase también: Lopert, R. y Gleeson, D. (2013), "The high price of 'free' trade: United States trade agreements and access to medicines". *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, 41(1), págs. 119 a 223. Véase también: OMS, OMPI y OMC (2012), *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*. OMS, OMPI y OMC [en línea] Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179908/1/9789243504872_spa.pdf?ua=1&ua=1 [consultado el 20 de junio de 2016]. Véase también: Office of the United States Trade Representative (2016), Texto completo del TPP. OMS [en línea]. Disponible en: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text> [consultado el 18 de julio de 2016].

¹²⁴ Esto es más de siete veces de lo que gastó el siguiente proveedor de fondos más importante, la Comisión Europea. Véase Viergever, R. y Hendriks, T. (2015), "The 10 largest public and philanthropic funders of health research in the world: What they fund and how they distribute their funds". *Health Research Policy and Systems*, 14(12).

¹²⁵ Título 35 del Código de Estados Unidos § 200: "El Congreso tiene como política y objetivo utilizar un sistema de patentes para promover la utilización de invenciones que reciban apoyo del Gobierno federal; alentar al máximo la participación de las pequeñas empresas en las iniciativas de investigación y desarrollo que reciban apoyo del Gobierno federal; promover la colaboración entre las empresas comerciales y las organizaciones sin fines de lucro, incluidas las universidades; velar por que las invenciones de las organizaciones sin fines de lucro y las pequeñas empresas se utilicen de un modo que promueva la libre competencia y la libertad de empresa sin que ello lastre las investigaciones y los descubrimientos en el futuro; promover la comercialización y la disponibilidad de las invenciones creadas en los Estados Unidos por la industria y la mano de obra nacional; asegurar que el Gobierno obtenga derechos suficientes en las invenciones que reciben apoyo federal para responder a las necesidades del Gobierno y proteger al público contra la falta de uso o el uso poco razonable de las invenciones; y reducir al mínimo los costos de administración de las políticas en este ámbito."

¹²⁶ Antes de 1980, solo se habían concedido licencias a menos del 5% de las 28.000 patentes de las que eran titulares las agencias federales. Véase: United States General Accounting Office (1998), *Report to Congressional Committees, technology transfer:*

Administration of the Bayh-Dole Act by research universities, GAO/RCED-98-126. Oficina de Contabilidad General de los Estados Unidos [en línea]. Disponible en: <http://www.gao.gov/archive/1998/rc98126.pdf> [consultado el 21 de julio de 2016].

¹²⁷ Laing, R., et al. (2011), "30 years after Bayh-Dole: Reassessing academic entrepreneurship". *The Lancet*, 40, págs. 1045 a 1057.

¹²⁸ Se han promulgado leyes similares a Bayh-Dole en Brasil (*Innovación y la Investigación en Ciencia y Tecnología, 2004 o Ley núm. 10.973 de 2004*), China (*Ley de la República Popular de China sobre el Progreso Científico y Tecnológico, 2007*), Dinamarca (*Ley sobre las Inversiones en Instituciones de Investigación Pública, 1999*), Alemania (*Arbeitnehmererfindungsgesetz 2002, es decir, derogación del Hochschullehrerprivileg o "Privilegio del Profesor"*), Malasia (*Circular Gubernamental sobre la Administración de Propiedad Intelectual del Gobierno y la Distribución de Regalías, 1999 y la Política de Comercialización de la Propiedad Intelectual para Proyectos de Investigación y Desarrollo Financiados por el Gobierno de Malasia, 2009*), Singapur (*Ley de Patentes de 1994*) y Sudáfrica (*Ley de Derechos de Propiedad Intelectual de la Investigación y Desarrollo con Financiación Pública, 2008*).

¹²⁹ Loise, V. y Stevens, A. (2010), "The Bayh-Dole Act turns 30". *Science Translational Medicine*, 2(5), pág. 2.

¹³⁰ A., et al. (2008), "Is Bayh-Dole good for developing countries? Lessons from the US experience". *PLoS Medicine*, 6(10): e262.

¹³¹ Boettiger, S. y Bennett, A. (2006), "Bayh-Dole: If we knew then what we know now". *Nature Biotechnology*, 24, págs. 320 a 323.

¹³² Por ejemplo, en 2011 la universidad de Yale le concedió a Bristol-Myers Squibb una licencia exclusiva para el antirretroviral estavudina, con un costo de 1.600 USD por paciente al año, un precio inasumible para los países pobres con alta prevalencia del VIH. Ante las presiones ejercidas por la sociedad civil, Yale y BMS ampliaron la licencia a empresas fabricantes de medicamentos genéricos de Sudáfrica, que bajaron el precio a 55 USD (Chen, C., et al. (2010), "The silent epidemic of exclusive university licensing policies on compounds for neglected diseases and beyond". *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 4(3), e570).

¹³³ Lee, W. H. (2015), "Open access target validation is a more efficient way to accelerate drug discovery". *PLoS Medicine*, 13(6): e1002164.

¹³⁴ Kesselheim, A. (2010), "Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation". *The New England Journal of Medicine*, 363, págs. -1855 a 1862.

¹³⁵ Chokshi, D. (2006), "Improving access to medicines in poor countries: The role of universities". *PLoS Medicines*, 3(6), págs. 723 a 726. Véase también: Kapczynski, A. (2005), "Addressing global health inequalities: An open licensing approach for university innovations". *Whittier Law Review*, 20(2), págs. 1031 a 1114.

¹³⁶ Donaldson, E., et al. (2002), "Drug development for neglected diseases: A deficient market and a public-health policy failure". *The Lancet*, 359, págs. 2188 y 2189.

¹³⁷ The Review on Antimicrobial Resistance. (2016) *Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations*. Wellcome Trust and HM Government [en línea]. Disponible en: <http://amr-review.org/> [consultado el 27 de junio de 2016]. Véase también: Clift, C., et al. (2015), *Towards a new global business model for antibiotics: Delinking revenues from sales*. Report from the Chatham House Working Group on New Antibiotic Business Models. Chatham House [en línea]. Disponible en: https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorel

[OuttersonRottingenSo.pdf](#) [consultado el 29 de junio de 2016], pág. vii.

¹³⁸ Cerca del 47% de los medicamentos nuevos aprobados en 2015 (21 de 45) fueron autorizados para tratar enfermedades poco frecuentes o raras que afectan a 200.000 estadounidenses o menos. Véase: US Drug and Food Administration (2016), *Novel drugs summary 2015*. US Drug and Food Administration [en línea]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm474696.htm> [consultado el 27 de junio de 2016].

¹³⁹ Frenk, J. y Moon, S. (2013), "Governance challenges in global health". *The New England Journal of Medicine*, 368, págs. 939 a 221.

¹⁴⁰ Para una encuesta integral de las iniciativas existentes, véase Kiddell-Monroe, R., Greenberg, A. y Basey, M. (2016), *Re: A map of the alternative biomedical R&D landscape*. Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) [en línea]. Disponible en: http://www.altreroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf [consultado el 2 de junio de 2016].

¹⁴¹ Las recomendaciones de la Comisión para fomentar la innovación y el acceso siguen siendo de actualidad. Sin embargo, el objetivo de la Comisión en los países de ingresos bajos y medianos era más limitado que el mandato de este Grupo. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (2006), *Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*. OMS [en línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14153s/s14153s.pdf> [consultado el 2 de junio de 2016].

¹⁴² Han surgido algunas críticas sobre el modelo actual de compromiso anticipado de mercado, ya que ha actuado como un mecanismo de compra en lugar de llevar nuevas invenciones desde la última etapa de desarrollo al mercado a precios asequibles. Véase Médicos Sin Fronteras (MSF) (s.f.) *Advance market commitment OMS* [en línea]. Disponible en: <http://www.msfaaccess.org/spotlight-on/advance-market-commitment> [consultado el 8 de agosto de 2016].

¹⁴³ Un buen ejemplo es el consorcio WIPO Re:Search, que pone en conexión los activos y los recursos de las empresas farmacéuticas, como, por ejemplo, las bibliotecas de componentes, con los investigadores académicos o sin fines de lucro que tienen ideas nuevas para el desarrollo de productos (Véase: Ramamoorthi, R., Graef, K. y Dent, J. (2014), "WIPO Re:Search: Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships". *International Journal for Parasitology: Drugs and drug resistance*, 4(3), págs. 220 a 225). Asimismo, una alianza para el desarrollo de productos particularmente prolífica es DNDi, establecida en 2003 con el fin de catalizar los proyectos científicos para satisfacer las necesidades de los pacientes desatendidos. Uno de los lanzamientos más importantes de la DNDi es el NECT (combinación terapéutica de nifurtimox y eflornitina), que constituye el primer tratamiento mejorado en 25 años para la enfermedad del sueño en estado avanzado y es fruto de una colaboración de seis años entre distintas ONG, la OMS, gobiernos y empresas farmacéuticas originadoras (Véase: DNDi (2014), *An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi*. DNDi [en línea]. Disponible en: http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf [consultado el 31 de mayo de 2016]).

¹⁴⁴ Datos de 2014. Policy Cures (2015), *Neglected disease research and development: The Ebola effect*. Informe de G-FINDER 2015 [en línea]. Disponible en: <http://policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [consultado el 2 de

junio de 2016], pág. 76.

¹⁴⁵ Uniting to Combat NTDs (2016), “The London Declaration”. Uniting to Combat NTDs [en línea]. Disponible en: <http://unitingtocombatntds.org/london-declaration> [consultado el 27 de junio de 2016].

¹⁴⁶ Policy Cures (2015), *Neglected disease research and development: The Ebola effect*. Informe de G-FINDER 2015 [en línea]. Disponible en: http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf [consultado el 28 de junio de 2016], pág. 5.

¹⁴⁷ Policy Cures (2015), *Neglected disease research and development: The Ebola effect*. Informe de G-FINDER 2015 [en línea]. Disponible en: <http://policycures.org/downloads/Y8%20.pdf> [consultado el 2 de junio de 2016], pág. 69.

¹⁴⁸ Por ejemplo, en 2016 el Gobierno de Japón aportó al programa del Fondo para la Innovación en Tecnología Sanitaria Global/PNUD 130 millones de USD extra, que se sumaban a una inversión anterior de 70 millones de USD realizada en 2013 (véase: Fondo para la Innovación en Tecnología Sanitaria Global, “Government of Japan announces decision to contribute US\$ 130 million to GHIT Fund/UNDP replenishment”, *GHIT Fund – Comunicado de prensa* [en línea]. Disponible en: <https://www.ghitfund.org/about/mediacenter/pressdetail/detail/164> [consultado el 2 de junio de 2016]). Otro avance importante es el anuncio realizado por el Gobierno del Reino Unido a finales de 2015 de que se establecía el Fondo Ross de 1.000 millones de GBP, que incluye 350 millones de GBP asignados al desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias para tratar la malaria, la tuberculosis, las enfermedades tropicales desatendidas y las infecciones emergentes (véase: UK Department of Health and UK Aid (2016), “Ross Fund – Summary”. Department for International Development [en línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/the-ross-fund-combatting-the-worlds-most-serious-diseases> [consultado el 3 de junio de 2016]). Además, el Fondo para la Innovación en Tecnología Sanitaria Global (GHIF) combina las inversiones de los gobiernos donantes y la Fundación Gates con la experiencia del sector privado para crear una alianza para el desarrollo de productos de 108 millones de USD con el fin de investigar las enfermedades desatendidas, entre las que se incluyen el VIH, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas (véase: GHIF (s.f.) “An innovative response to the challenge of financing global health research and development”. OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.haiweb.org/MedPriceDatabase/> [consultado el 3 de junio de 2016].

¹⁴⁹ “Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance (2016)”. Disponible en: http://amr-review.org/sites/default/files/Declaration_of_Support_for_Combating_AMR_Jan_2016.pdf [consultado el 27 de junio de 2016].

¹⁵⁰ Por ejemplo, MSF destaca que, aun con los bajos precios de las vacunas obtenidos gracias a los subsidios, el costo de cumplir el calendario completo de vacunación infantil se incrementó 68 veces entre 2001 y 2014, “lo que pone en entredicho la sostenibilidad de los programas de inmunización cuando los países pierden el apoyo de los donantes”. (Véase (2015), *The right shot: Bringing down barriers to affordable and adapted vaccines* (2ª ed.). OMS [en línea]. Disponible en: http://cdn.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/attachments/the_right_shot_2nd_edition.pdf [consultado el 31 de mayo de 2016].

¹⁵¹ Secretaría de la OMS (2016), “Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos” (A69/24 Add.1). Asamblea

Mundial de la Salud de la OMS núm. 69 [en línea]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24Add1-sp.pdf [consultado el 2 de junio].

¹⁵² OMS (2016), “Investing in the development of new antibiotics and their conservation”. OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadb/en/ [consultado el 2 de junio].

¹⁵³ Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) de la UE (2010), “Drive-AB – Driving re-investment in R&D and responsible antibiotic use”. OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.imi.europa.eu/content/drive-ab> [consultado el 2 de junio de 2016].

¹⁵⁴ Véase, por ejemplo: The Review on Antimicrobial Resistance (2016), *Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations*. Wellcome Trust and HM Government [en línea]. Disponible en: http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf [consultado el 2 de junio de 2016]. Véase también: Clift, C., et al. (2015), *Towards a new global business model for antibiotics: Delinking revenues from sales. Report from the Chatham House Working Group on New Antibiotic Business Models*. Chatham House [en línea]. Disponible en: https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOuttersonRottingenSo.pdf [consultado el 29 de junio de 2016], pág. 17.

¹⁵⁵ Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA61.21) (2008), “Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual”. OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/A61_R21-sp.pdf [consultado el 15 de agosto 2016].

¹⁵⁶ Se ha organizado una reunión de composición abierta de Estados Miembros en la OMS en Génova. (Véase OMS (2016), “Seguimiento del Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación — informe de la reunión de composición abierta de Estados Miembros (A69/40). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22422es/s22422es.pdf> [consultado el 31 de mayo de 2016].

¹⁵⁷ (Asamblea General de las Naciones Unidas (2015), “Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”, A/70/RES/1. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/RES/70/1> [consultado el 18 de julio de 2016], párr. 48.

¹⁵⁸ Contribución (17) de N. Hassoun, Binghamton University, marzo de 2016. Disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/16/contributionn-hassoun> [consultado el 8 de agosto de 2016]. Véase también, por ejemplo, Contribución (4) de Laura Laughlin, Sanofi Pasteur, marzo de 2016. Disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionlaura-laughlin> [consultado el 8 de agosto de 2016].

¹⁵⁹ OMS (s.f.), “About the Global Observatory on Health R&D”. OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/research-observatory/about/en/> [consultado el 2 de junio de 2016].

¹⁶⁰ OMS (2016), “Submission to the High-Level Panel on Access to Medicines”. Disponible en: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56e746279f7266a586c2b893/1457997352055/WHO_HLP_Submission_7Mar2016.pdf [consultado el 2 de junio de 2016], págs. 15 y 16.

¹⁶¹ Grupo de Alto Nivel sobre la Respuesta Mundial a las Crisis Sanitarias (2016), “Proteger a la humanidad de futuras crisis sanitarias”. Informe del Grupo de Alto Nivel sobre la Respuesta Mundial a las Crisis Sanitarias [en línea]. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/70/723> [consultado el 6 de junio de 2016], pág.

5. Reconocemos las importantes contribuciones de ese grupo, algunas de las cuales coinciden con el mandato general de este.

¹⁶² Los Estados Unidos gastan 1.000 millones de USD en estos programas sanitarios, frente a los 100.000 millones de USD que gastan en la lucha contra el terrorismo. Véase: Yamada, T., Ogawa, V.A., y Freire, M. (2016), "Policy: Security spending must cover disease outbreaks". *Nature*, 533:7601, págs. 29 a 31. Véase también: Sands, P., et al. (2016), "The neglected dimension of global security - A framework for countering infectious-disease crises". *The New England Journal of Medicine*, 374, págs. 1281 a 1287.

¹⁶³ Pike, J., et al. (2014), "Economic optimization of a global strategy to address the pandemic threat". *Journal of the National Cancer Institute*, 111(52), págs. 18519 a 18523.

¹⁶⁴ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2016), "2014 Ebola outbreak in West Africa - case counts". CDC [en línea]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [consultado el 15 de agosto de 2016].

¹⁶⁵ Fauci, A. S., y Morens, D. M. (2016), "Zika virus in the Americas— Yet another arbovirus threat". *The New England Journal of Medicine*, 374, págs. 601 a 604.

¹⁶⁶ La eficacia de la vacuna rVSV-ZEBOV en primates no humanos se demostró hace diez años (véase Jones, S., et al. (2005), "Live attenuated recombinant vaccine protects nonhuman primates against Ebola and Marburg viruses". *Nature*, 11(7), págs. 786 a 790. Véase también: Grady, D. (2014), "Ebola vaccine, ready for test, sat on the shelf". *The New York Times* [en línea]. 23 de octubre de 2014 Disponible en: <http://www.nytimes.com/2014/10/24/health/without-lucrative-market-potential-ebola-vaccine-was-shelved-for-years.html?r=1> [consultado el 29 de junio de 2016]. Véase Moon, S., et al. (2015), "Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola". *The Lancet*, 386,10009, págs. 2204 a 2221.

¹⁶⁸ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2016), "2014 Ebola outbreak in West Africa - case counts". CDC [en línea]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [consultado el 29 de junio de 2016].

¹⁶⁹ Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo (2012), *Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales*. OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf?ua=1 [consultado el 2 de junio de 2016], pág. 9.

¹⁷⁰ Véase, por ejemplo, Bloemen, S. y Hammerstein, D. (2012), *Time for the EU to lead on innovation – EU policy opportunities in biomedical innovation and the promotion of public knowledge goods*. Acción Internacional para la Salud (AIS) Europa y TACD [en línea]. Disponible en: http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf [consultado el 2 de junio de 2016], así como la publicación del Comité sobre Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP) de la OMPI (2014), *Alternatives to the patent system that are used to support R&D efforts, including both push and pull mechanisms, with a special focus on innovation-inducement prizes and open source development models*, CDIP/14/INF/12. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf [consultado el 7 de junio de 2016].

¹⁷¹ The Review on Antimicrobial Resistance (2016), *Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations*.

Wellcome Trust and HM Government [en línea]. Disponible en: http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf [consultado el 28 de junio de 2016], pág. 67.

¹⁷² The Review on Antimicrobial Resistance (2016), *Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations*. Wellcome Trust and HM Government [en línea]. Disponible en: http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf [consultado el 28 de junio de 2016], pág. 7.

¹⁷³ OMS y TDR (2016), *Health Product Research and Development Fund: A proposal for financing and operation*. OMS en nombre de TDR [en línea] Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf [consultado el 27 de junio de 2016].

¹⁷⁴ Asamblea Mundial de la Salud (2013), *Seguimiento del Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación*. 66ª Asamblea Mundial de la Salud (WHA66.22) [en línea]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R22-sp.pdf [consultado el 27 de junio de 2016].

¹⁷⁵ Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo (2012), *Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales*. OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf?ua=1 [consultado el 2 de junio de 2016], págs. 114 a 120. Véase también: Moon, S., et al. (2012), "Innovation and access to medicines for neglected populations: Could a treaty address a broken pharmaceutical R&D system?". *PLoS Medicine*, 9(5): e1001218.

¹⁷⁶ Grupo Directivo sobre Financiación Innovadora para el Desarrollo (2010), "The Leading Group: Laboratory of expertise and diplomatic tool for development finance". The Leading Group [en línea]. Disponible en: <http://www.leadinggroup.org/rubrique69.html> [consultado el 8 de agosto de 2016].

¹⁷⁷ Naciones Unidas (2015) "Agenda de Acción de Addis Abeba de la Tercera Conferencia Internacional sobre la Financiación para el Desarrollo". Naciones Unidas [en línea] Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/RES/69/313> [consultado el 8 de agosto de 2016], párr. 69.

¹⁷⁸ A los efectos de este informe, la buena gobernanza se compone de transparencia (acceso a la información relevante a los fines de esa gobernanza); la participación de quienes tienen interés en las decisiones de gobernanza; y la rendición de cuentas, incluido el acceso a recursos cuando no se cumplen los compromisos. Véase Frenk, J. y Moon, S. (2013), "Governance challenges in global health". *The New England Journal of Medicine*, 368, págs. 939 y 940.

¹⁷⁹ Metas de los ODS: Meta 16.6: Crear a todos los niveles instituciones eficaces y transparentes que rindan cuentas; 17.13: Aumentar la estabilidad macroeconómica mundial, incluso mediante la coordinación y coherencia de las políticas; 17.14: Mejorar la coherencia de las políticas para el desarrollo sostenible; 17.15: Respetar el margen normativo y el liderazgo de cada país para establecer y aplicar políticas de erradicación de la pobreza y desarrollo sostenible; 17.16: Mejorar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible, complementada por alianzas entre múltiples interesados que movilicen e intercambien conocimientos, especialización, tecnología y recursos financieros, a fin de apoyar el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible en todos los países, particularmente los

países en desarrollo; 17.17: Fomentar y promover la constitución de alianzas eficaces en las esferas pública, público-privada y de la sociedad civil, aprovechando la experiencia y las estrategias de obtención de recursos de las alianzas. Véase Asamblea General de las Naciones Unidas (2015), "Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible", A/70/RES/1. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/RES/70/1> [consultado el 27 de junio de 2016].

¹⁸⁰ Se pueden encontrar mecanismos de rendición de cuentas de derechos humanos a nivel nacional e internacional. Mientras que el nivel nacional incluye los mecanismos de ejecución judiciales o administrativos (por ejemplo, litigios en tribunales, comisiones nacionales de derechos humanos o procesos parlamentarios), el internacional tiene una función de vigilancia (por ejemplo, Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Comisión Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Examen Periódico Universal). Véase también: ACNUDH (2013), *¿Quién debe rendir cuentas? Los derechos humanos y la agenda para el desarrollo después de 2015*. ACNUDH y Centro de Derechos Económicos y Sociales [en línea]. Disponible en: http://www.ohchr.org/Documents/Publications/WhoWillBeAccountableSummary_sp.pdf [consultado el 27 de junio de 2016].

¹⁸¹ Declaración Ministerial de la OMC (Doha, 2001), "Declaración ministerial", WT/MIN(01)/DEC/1, párr. 49. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm#organization [consultado el 8 de agosto de 2016].

¹⁸² Entre los órganos de las Naciones Unidas y los órganos multilaterales que trabajan en relación con cuestiones de innovación y acceso a la tecnología sanitaria se encuentran: OMS, OMPI, OMC, ONUDI, UNCTAD, UNICEF, ACNUDH, ONUSIDA y PNUD.

¹⁸³ Véase, por ejemplo, Weiss, T. y Wilkinson, R. (eds.) (2014), *International organizations and global governance*. Londres: Routledge. El reconocimiento de una cooperación insuficiente condujo, por ejemplo, a la creación de una cooperación trilateral entre la OMS, la OMPI y la OMC. Véase: Hotez, P., et al. (2015), "Promoting medical innovation and access, together. Trilateral Cooperation between WHO, WIPO and WTO". *Global challenges brief on trilateral cooperation*. OMPI [en línea]. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_10.pdf [consultado el 2 de junio de 2016].

¹⁸⁴ Véase, por ejemplo, Gulrajani, N., Mulley, S. y Woods, N. (2005), "Who needs more coordination? The United Nations and development assistance". *Journal of International Law and International Relations*, 2(1), págs. 27 a 39.

¹⁸⁵ OMS (2015) "Mandato del Grupo de Tareas Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles". OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/nmh/events/2013/un-task-force_es.pdf?ua=1 [consultado el 2 de junio de 2016].

¹⁸⁶ Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobada por la Asamblea General el 25 de septiembre de 2015 (2015), A/RES/70/1. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/RES/70/1> [consultado el 18 de julio de 2016].

¹⁸⁷ Véase: Grupo de Tareas sobre el Desfase en el Logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (2008), *Millennium Development Goal 8 – Delivering on the global partnership for achieving the millennium development goals*. Naciones Unidas [en línea] Disponible en: <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG%20Gap%20Task%20Force%20Report%202008.pdf>

[consultado el 27 de junio de 2016] y Grupo de Tareas sobre el Desfase en el Logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (2015), *Millennium Development Goal 8 – Taking stock of the global partnership for development*. Naciones Unidas [en línea] Disponible en: http://www.un.org/en/development/desa/policy/mdg_gap/mdg_gap2015/2015GAP_FULLREPORT_EN.pdf [consultado el 27 de junio de 2016].

¹⁸⁸ Comisión sobre la Información y la Rendición de Cuentas para la Salud de la Mujer y el Niño del Secretario General de las Naciones Unidas (2011), *Keeping promises, measuring results. Every Woman Every Child* [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/accountability_commission/Commission_Report_advance_copy.pdf?ua=1 [consultado el 2 de junio de 2016], pág. 19. En 2015 se reemplazó al Grupo de Expertos de Evaluación en materia de Rendición de Cuentas para la Salud de la Mujer y el Niño por un Grupo Independiente sobre la Rendición de Cuentas, encargado de supervisar los progresos realizados en el logro de los ODS para la salud de mujeres y niños. *Every Woman Every Child* (s.f.), Anuncio del Grupo Independiente sobre la Rendición de Cuentas de Every Woman Every Child [en línea]. Disponible en: <http://everywomaneverychild.org/accountability/independent-accountability-panel> [consultado el 2 de junio de 2016].

¹⁸⁹ Véase, por ejemplo, OCDE (2007), "High-Level Forum on Medicines for Neglected and Emerging Infectious Disease: Noordwijk Medicines Agenda". OCDE [en línea]. Disponible en: <https://www.oecd.org/pcd/38845838.pdf> [consultado el 7 de junio de 2016]. Un grupo de trabajo nacional sanitario, integrado por varias partes interesadas, y un grupo de trabajo ministerial recibieron crédito por mejorar la coherencia normativa en Zambia, y este proceso se está reproduciendo también en Lesotho (véase la contribución (9) de Nthabiseng Meriam Mabokang Sekokotoana, Ministerio de Derecho de Lesotho, marzo de 2016. Acceso: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionnthabiseng-meriam-mabokang-sekokotoana> [consultado el 7 de junio de 2016].

¹⁹⁰ Tussie, D y Saguier, M. (2011), "The sweep of asymmetric trade negotiations: Overview". En: Moon, S., et al. (ed.), *The sweep of asymmetric trade negotiations: Problems, processes and prospects*. Latin American Trade Network [en línea]. Disponible en: <http://www19.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2011/08165.pdf> [consultado el 30 de junio de 2016], págs. 1 a 16.

¹⁹¹ Los informes paralelos se presentan ante las Naciones Unidas con independencia del gobierno, y tratan sobre problemas como los derechos de los niños o la respuesta al VIH/SIDA; se pueden presentar ante todos los órganos creados en virtud de tratados de derechos humanos. Pueden hacer referencia a artículos de tratados concretos o reflejar específicamente el documento básico común del país. Los informes paralelos también pueden presentarse ante el Consejo de Derechos Humanos para el Examen Periódico Universal. Véase: International Women's Rights Action Watch (IWRAP) (s.f.), "Shadow reporting to United Nations treaty bodies". IWRAP [en línea]. Disponible en: <http://www1.umn.edu/humanrts/iwrap/reports.html> [consultado el 27 de junio de 2016].

¹⁹² CIVICUS (2016), *State of civil society report*. CIVICUS [en línea]. Disponible en: <http://www.civicus.org/images/documents/SOCS2016/summaries/SoCS-full-review.pdf> [consultado el 18 de julio de 2016].

¹⁹³ En la misma resolución, el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas creó el Grupo de Trabajo sobre la

Cuestión de los Derechos Humanos y las Empresas. Véase: Asamblea General de las Naciones Unidas (2011), Resolución 17/4 aprobada por el Consejo de Derechos Humanos: "Derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas", A/HRC/RES/17/4. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/HRC/RES/17/4> [consultado el 18 de julio de 2016]. Véase también: ACNUDH (2011), *Principios rectores sobre las empresas y los derechos humanos: Puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para "proteger, respetar y remediar"*. ACNUDH y Naciones Unidas [en línea]. Disponible en: http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_SP.pdf [consultado el 2 de junio de 2016].

¹⁹⁴ Véase, por ejemplo, Forman, L. y MacNaughton, G. (2015), "Moving theory into practice: Human rights impact assessment of intellectual property rights in trade agreements". *Journal of the National Cancer Institute*, 7(1), págs. 109 a 138.

¹⁹⁵ ACNUDH (2011), *Principios rectores sobre las empresas y los derechos humanos: Puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para "proteger, respetar y remediar"*. ACNUDH y Naciones Unidas [en línea]. Disponible en: http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_SP.pdf [consultado el 2 de junio de 2016].

¹⁹⁶ Moon, S. (2013), "Respecting the right to access to medicines: Implications of the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights for Pharmaceutical Companies". *Health and Human Rights Journal*, 15(1), págs. 32 a 43. Para obtener más información sobre las responsabilidades en materia de derechos humanos de las empresas farmacéuticas, véase: Marks, S. (2009), "Access to essential medicines as a component of the right to health", en: Clapham, A. y Robinson, M. (eds.), *Realizing the right to health*. Zúrich (Suiza): Rüfer y Rub, págs. 82 a 101.

¹⁹⁷ La observación general 14 sobre el PIDESC afirma que, "si bien sólo los Estados son Partes en el Pacto y, por consiguiente, son los que, en definitiva, tienen la obligación de rendir cuentas por cumplimiento de éste, todos los integrantes de la sociedad, incluidas las empresas privadas, "tienen responsabilidades en cuanto a la realización del derecho a la salud". Véase Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2000), "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud", Observación núm. 14, E/C.12/2000/4, párr. 42. Disponible en: <http://undocs.org/sp/E/C.12/2000/4> [consultado el 8 de junio de 2016]. Además, las Directrices sobre Derechos Humanos para las Empresas Farmacéuticas en relación con el Acceso a los Medicamentos, presentadas a la Asamblea General en 2008, describieron esas responsabilidades en detalle, y trataron temas como las patentes, los ensayos clínicos y los precios (Asamblea General de las Naciones Unidas (2008), "Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental", A/63/263. Disponible en: <http://undocs.org/sp/A/63/263> [consultado el 8 de junio de 2016]). El Pacto Mundial de las Naciones Unidas, actualmente firmado por 8.902 empresas en 166 países, promueve la responsabilidad social empresarial en materia de derechos humanos, trabajo, medio ambiente e iniciativas anticorrupción (véase el Pacto Mundial de las Naciones Unidas (s.f.). Disponible en: <https://www.unglobalcompact.org/> [consultado el 2 de junio de 2016]). Además, la Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas reconoce que, aunque los Estados tienen la responsabilidad primordial de promover, respetar y proteger los derechos humanos, "las empresas transnacionales y otras empresas [...] también son responsables de promover y asegurar [...] los derechos humanos".

Véase: Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos (2003), "Normas sobre las responsabilidades de las empresas transnacionales y otras empresas comerciales en la esfera de los derechos humanos", E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2. Disponible en: <http://undocs.org/sp/E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2> [consultado el 13 de julio de 2016]. Véase también: OCDE (2011), Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales. OCDE [en línea]. Disponible en: <http://www.oecd.org/daf/inv/mne/MNEguidelinesESPANOL.pdf> [consultado el 13 de julio de 2016].

¹⁹⁸ Véase el Doc. de las Naciones Unidas E/C.12/FRA/CO/4. "Observaciones finales sobre el cuarto informe periódico de Francia". Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [en línea]. Disponible en: <http://undocs.org/sp/E/C.12/FRA/CO/4> [consultado el 19 de julio de 2016], párr. 10.

¹⁹⁹ Droppert, H. y Bennett, S. (2015), "Corporate social responsibility in global health: An exploratory study of multinational pharmaceutical firms". *Globalization and Health*, 11(15).

²⁰⁰ ACNUDH (2011), *Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos: Puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para "proteger, respetar y remediar"*. ACNUDH y Naciones Unidas [en línea]. Disponible en: http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_SP.pdf [consultado el 2 de junio de 2016], párr. 17.

²⁰¹ Shift (2014), *Evidence of corporate disclosure relevant to the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights*. Shift [en línea]. Disponible en: <http://www.shiftproject.org/resources/publications/evidence-corporate-disclosure-relevant-guiding-principles/> [consultado el 27 de junio de 2016]. Véase también: F. Hoffmann-La Roche Ltd (s.f.), "Human rights". F. Hoffmann-La Roche Ltd [en línea]. Disponible en: http://www.roche.com/sustainability/what_we_do_for_employees/human_rights.htm [consultado el 27 de junio de 2016].

²⁰² Véase: United Nations Global Compact (s.f.), "Let's make global goals local business". United Nations Global Compact [en línea]. Disponible en: <https://www.unglobalcompact.org/> [consultado el 2 de agosto de 2016]. Se ha propuesto añadir el acceso a los medicamentos entre las esferas de interés.

²⁰³ Los NIH y otras fundaciones y donantes hacen públicos los beneficiarios de sus subvenciones y las sumas otorgadas. Por ejemplo, véase NIH Research Portfolio Online Reporting Tools (RePORT). National Institutes of Health (s.f.), "NIH RePORT". U.S. Department of Health and Human Services [en línea]. Disponible en: <https://projectreporter.nih.gov/reporter.cfm> [consultado el 19 de julio de 2016].

²⁰⁴ Los costos de la investigación fallida también se incluyen en estos cálculos. Véase DiMasi, J., Grabowski, H. y Hansen, R. (2016), "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs". *Journal of Health Economics*, 47, págs. 20 a 33.

²⁰⁵ Véase, por ejemplo, Avorn, J. (2015), "The US\$ 2.6 billion pill – methodologic and policy considerations". *The New England Journal of Medicine*, 372, págs. 1877 a 1879.

²⁰⁶ DNDi (2014), *An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi*. DNDi [en línea]. Disponible en: http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf [consultado el 31 de mayo de 2016]. Un artículo publicado en 2011 en el periódico *BioSocieties*, de la London School of Economics and Political Science, informó de que el costo medio real de I+D para un nuevo medicamento es de 43,4 millones de USD, frente al costo medio de 58 millones de USD, y explicó que, si bien lo

más adecuado sería usar este costo, la industria normalmente se refiere al costo medio más alto. Light, W & Warburton, R. (2011), "Demythologizing the high costs of pharmaceutical research". *Nature*, 6(1), págs. 13 y 14.

²⁰⁷ Gagnon, M.-A. y Lexchin, J. (2008), "The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States", *PLoS Medicine*, 5(1), e1.

²⁰⁸ Véase: OMS (2013), "Transaction prices for antiretroviral medicines from 2010 to 2013: WHO AIDS medicines and diagnostics services: Global price reporting mechanism - Summary report". OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/hiv/pub/amds/amds_globalpricereport/en/ [consultado el 31 de mayo de 2016]. La Herramienta de Presentación de Informes sobre Precio y Calidad del Fondo Mundial también mantiene una base de datos pública sobre los precios que se pagan por los medicamentos contra el VIH, la tuberculosis y la malaria (véase Fondo Mundial (s.f.), "Price and quality reporting". El Fondo Mundial [en línea]. Disponible en: <http://www.theglobalfund.org/en/pqr/> [consultado el 31 de mayo de 2016]). El proyecto de la AIS de la OMS sobre Precios y Disponibilidad de Medicamentos ha utilizado una metodología de encuesta para recopilar gran cantidad de información sobre medicamentos esenciales a lo largo de la cadena de suministro desde el fabricante hasta la farmacia en 50 países de ingresos medianos bajos (véase Cameron A., et al. (2008), "Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle- income countries: A secondary analysis". *Nature*, 373(9659), págs. 240 y 249. Los países individuales también han aplicado políticas para mejorar la transparencia, tales como el programa Netherlands Expensive Medications Monitor (véase la contribución (60) del Ministerio de Relaciones Exteriores de los Países Bajos, marzo 2016). Disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands> [consultado el 6 de junio de 2016]) y reformas sobre transparencia y libre oferta en el proceso de licitación para ARV en Sudáfrica, que ayudaron a reducir el costo de estos medicamentos a más de la mitad y a duplicar la cantidad de personas que reciben tratamiento. Véase ONUSIDA (2013), *Efficient and sustainable HIV responses: Case studies on country progress*. ONUSIDA Case Study [en línea]. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2450_case-studies-country-progress_en_0.pdf [consultado el 31 de mayo de 2016], págs. 11-12.

²⁰⁹ OMS (2015), "V3PWeb Platform". OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/ [consultado el 30 de junio de 2016].

²¹⁰ AIS y OMS (s.f.), "Database of medicines prices, availability, affordability and price components". AIS [en línea]. Disponible en: <http://www.haiweb.org/MedPriceDatabase/> [consultado el 27 de junio de 2016]. MSF (2016), *Untangling the web of antiretroviral price reductions*. 18ª ed. MSF Access [en línea]. Disponible en: http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf [consultado el 2 de agosto de 2016].

²¹¹ Los descuentos y los márgenes de beneficio varían según el país; véase, por ejemplo, Henry, D. y Searles, A. (2012), "Pharmaceutical pricing policy". Capítulo 9, en: *Management Sciences for Health. MDS-3. Managing access to medicines and health technologies* (3ª ed.) [en línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf> [consultado el 7 de junio de 2016].

²¹² Robertson, J., Walkom, E. y Henry, D. (2009), "Transparency in pricing arrangements for medicines listed on the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme". *Whittier Law Review*, 33(2), págs. 192 a 199.

²¹³ House of Commons Committee of Public Accounts UK (2013), *Access to clinical trial information and the stockpiling of Tamiflu - Thirty-fifth Report of Session 2013-14*. Londres: The Stationery Office Limited. Disponible en: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/295/295.pdf> [consultado el 7 de junio de 2016], pág. 3.

²¹⁴ PhRMA (2015), *2015 Profile: Biopharmaceutical research industry*. PhRMA [en línea]. Disponible en: http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf [consultado el 31 de mayo de 2016], pág. 26.

²¹⁵ Mann, J., et al. (2006), "ACNP Task force report on SSRIs and suicidal behavior in youth". *Nature*, 31(3), págs. 473 a 492.

²¹⁶ Las Pautas Éticas Internacionales, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y modificada posteriormente, enumeran, entre estas responsabilidades éticas, la publicación completa, precisa y oportuna de los resultados de la investigación, incluidos los resultados negativos y inconclusos (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y OMS (2002), *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. OMS [en línea]. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf [consultado el 31 de mayo de 2016]; Asociación Médica Mundial (AMM) (1964, modificada por última vez en 2013), "Declaración de Helsinki - Principios éticos para la investigación médica en seres humanos" [en línea]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/> [consultado el 19 de julio de 2016]). El Consejo Nuffield sobre Bioética, un trío de organismos financieros públicos y privados para investigación médica del Reino Unido, publicó pautas éticas sobre la investigación relacionada con los países en desarrollo (véase Nuffield Council on Bioethics (2014), *The ethics of research related to healthcare in developing countries*. Nuffield Council on Bioethics [en línea]. Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Ethics-of-research-related-to-healthcare-in-developing-countries-l.pdf> [consultado el 1 de junio de 2016]). El Manual de Buena Práctica de Investigación Clínica (BPIC) de la OMS contiene pautas para registrar, manipular y almacenar la información sobre los ensayos clínicos a fin de poder notificarla, interpretarla y verificarla adecuadamente (véase OMS (2002), *Handbook for good clinical research practice*. OMS [en línea]. Disponible en: http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/GCP/gcp1.pdf [consultado el 31 de mayo de 2016]).

²¹⁷ Por ejemplo, el Comité de Finanzas del Senado de los Estados Unidos realizó una investigación sobre las muertes de pacientes bajo tratamiento con Avandia y concluyó que los reguladores habían adoptado una actitud "demasiado amable con los fabricantes de los medicamentos" y no interfirieron aun a sabiendas de los riesgos que conllevaba el medicamento (Comité de Finanzas del Senado de los Estados Unidos (2010) Grassley, "Baucus Release Committee report on avandia". Comité de Finanzas del Senado de los Estados Unidos [en línea]. Disponible en: <http://www.finance.senate.gov/release/grassley-baucus-release-committee-report-on-avandia> [consultado el 31 de mayo de 2016]). Una auditoría independiente reveló que 1

de los 5 ensayos registrados se habían publicado dentro del año exigido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, pero ninguno había recibido una multa por no enviar el informe. Ross, J., et al. (2012), "Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: Cross sectional analysis". *British Medical Journal*, 344:d7292.

²¹⁸ Lewis, T., Reichman, J. and So, A. (2007), "The case for public funding and public oversight of clinical trials". *The Lancet*, 4(1), págs. 1 a 4. Véase también: Doshi, P., Jefferson, T. y Del Mar, C. (2012), "The imperative to share clinical study reports: Recommendations from the tamiflu experience". *PLoS Medicine*, 9(4): e1001201.

²¹⁹ Véase, por ejemplo, Dickersin, K. (1990), "The existence of publication bias and risk factors for its occurrence". *The Journal of the American Medical Association*, 263(10), págs. 1385 a 1389; Chalmers, T., Frank, C. y Reitman, D. (1990), "Minimizing the three stages of publication bias". *Journal of the National Cancer Institute*, 263(10), págs. 1392 a 1395. "COMPARE – Tracking Switched Outcomes in Clinical Trials" (s.f.), Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford [en línea]. Disponible en: <http://compare-trials.org/results> [consultado el 31 de mayo de 2016]. Los investigadores de la Universidad de Oxford examinaron los ensayos publicados en las cinco revistas médicas en inglés más prestigiosas y encontraron evidencia de esta práctica en la mayoría de los estudios que revisaron.

²²⁰ OMS (s.f.), "Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP)". OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/ictrp/es/> [consultado el 31 de mayo de 2016].

²²¹ Para más información, véase: Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (2016), "Background to clinical data publication policy". OMS [en línea]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000556.jsp [consultado el 19 de julio de 2016].

²²² OMS, OMPI y OMC (2013), *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación*. OMS, OMPI y OMC [en línea]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179908/1/9789243504872_spa.pdf?ua=1&ua=1 [consultado el 31 de mayo de 2016], págs. 135 y 136. Véase también PNUD (2012), *Patent information and transparency: A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries*. PNUD [en línea]. Disponible en: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [consultado el 31 de mayo de 2016], págs. 5, 9 a 11.

²²³ Véase, por ejemplo, Dirección General de Competencia de la Comisión Europea (CE) (2009), *Pharmaceutical sector inquiry: Final report*. Dirección General de Competencia de la Comisión Europea [en línea]. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf [consultado el 3 de junio de 2016], pág. 201.

²²⁴ Heller, M. y Eisenberg, R. (1998), "Can patents deter innovation? The anticommens in biomedical research". *Therapy*, 280(689), págs. 699 y 700.

²²⁵ Para leer un análisis sobre marañas de patentes, véase OMS, OMPI y OMC (2013), *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina*. OMS, OMPI y OMC [en línea]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/pantiwhowipowtoweb13_s.pdf [consultado el 31 de mayo de 2016], págs. 135 y 136. Además, una reivindicación del tipo Markush puede permitir la protección, bajo una única patente,

de hasta varios millones de moléculas. Véase: Correa, C. (2011), *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*. South Centre, Research Papers 41 [en línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf> [consultado el 31 de mayo de 2016].

²²⁶ OMS (s.f.), "Public health, innovation, intellectual property and trade – Facilitating access to patent information". OMS [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/phi/patent_info/en/ [consultado el 31 de mayo de 2016]; OMPI (2012), *Patent landscape report on vaccines for selected infectious diseases*. OMPI [en línea]. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf [consultado el 19 de julio de Véase también PNUD (2012), *Patent information and transparency: A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries*. PNUD [en línea]. Disponible en: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [consultado el 31 de mayo].

²²⁷ El Medicines Patent Pool mantiene una base de datos de patentes sobre ARV seleccionados en algunos países de ingresos bajos y medianos (Véase: "La base de datos de patentes y licencias de medicamentos" (última actualización en septiembre de 2015). Disponible en: <http://www.medicinespatentpool.org/datos-sobre-patentes/estado-de-patentes-de-antirretrovirales/?lang=es> [consultado el 31 de mayo de 2016]). La oficina de patentes de la India publica una lista de las solicitudes y subvenciones de patentes para productos farmacéuticos. Ministry of Commerce and Industry India. Controller General of Patents, Designs and Trademarks (última actualización en 2012). Disponible en: http://ipindia.nic.in/app_Status/granted_Patent_Pharma_01012009_31122011.xls, http://ipindia.nic.in/iponew/Patent_PharmaProduct_2005_06_2009_10.pdf, <http://ipindiaonline.gov.in/workingofpatents/> [consultado el 31 de mayo de 2016]). La OMS también publica informes sobre la actividad de patentamiento, que son resúmenes detallados de la actividad de las patentes en un campo, que incluyen un informe sobre vacunas (véase OMPI (2012), *Patent Landscape Report on Vaccines for Selected Infectious Diseases*. OMPI [en línea]. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf [consultado el 19 de julio de 2016]). Diversas organizaciones de la sociedad civil, como I-MAK, han llevado a cabo un importante análisis de los entornos de patentes para otros medicamentos (véase, por ejemplo, Initiative for Medicines Access and Knowledge (I-MAK) (2013), *Patent Landscape Report for Pegylated Interferon Alfa 2A and 2B*. I-MAK [en línea]. Disponible en: <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/21983308/1361387069633/I-MAK+Patent+Landscape+for> [consultado el 31 de mayo de 2016]. Véase también: Véase Knowledge Ecology International (KEI) (2016), *Transparency of patents on medicines and other technologies*. OMS [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/nmh/ncd-task-force/un-tf.PDF?ua=1> [consultado el 2 de junio de 2016]. Lawyers Collective (s.f.), *Drugs patent status - India*. Lawyers Collective [en línea]. Disponible en: <http://www.lawyerscollective.org/drugs-list> [consultado el 6 de agosto de 2016].

ANEXO 1: COMENTARIOS

Los comentarios se presentan en el orden en que se recibieron.

Jorge Bermudez, Winnie Byanyima y Shiba Phurailatpam

Ha sido un gran honor haber formado parte del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos. El Secretario General ha mostrado un gran liderazgo al reconocer el valor crucial de subsanar la incoherencia normativa entre los derechos humanos internacionales y las normas comerciales en el contexto del acceso a las tecnologías sanitarias. Nos encargó que, partiendo de iniciativas anteriores y ya existentes, examináramos propuestas y formuláramos recomendaciones para subsanar esta incoherencia normativa. Esta labor implica buscar modos de garantizar el acceso a tratamientos costosos existentes y a la I+D de nuevas tecnologías, de modo que el mundo pueda cumplir los compromisos de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de no dejar a nadie atrás.

Todos los países han prometido trabajar para lograr los ODS. Además, los derechos humanos, incluido el derecho a la vida y la salud, son universales independientemente del lugar donde haya nacido una persona, sea en un país rico o pobre. Por tanto, la labor del Grupo de Alto Nivel era satisfacer las necesidades de todas las personas a las que se niega el acceso a tecnologías sanitarias, incluidos tratamientos vitales para enfermedades tanto transmisibles como no transmisibles, enfermedades tropicales desatendidas y enfermedades raras en países de ingresos bajos, medianos y altos. Esto es importante dada la falta de I+D para muchas afecciones médicas que afectan o amenazan con afectar a las personas en todo el mundo, y dados los precios cada vez menos asequibles de los medicamentos para enfermedades como el cáncer y la hepatitis C en todos los países.

Reconocemos la ardua labor llevada a cabo por nuestros compañeros del Grupo, así como el gran apoyo prestado por la secretaría, cuyo personal ha trabajado incansablemente desde el principio. Como Grupo, hemos podido convenir una serie de recomendaciones para avanzar y subsanar la incoherencia de las políticas. Sin embargo, lamentamos que el Grupo no haya podido lograr un consenso para reconocer el fracaso sistémico del sistema actual en materia de I+D y de acceso —que se basa en la protección de la propiedad intelectual (PI) consagrada en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y agravada por los acuerdos y tratados de libre comercio e inversión— ni elaborar propuestas que puedan subsanar de modo más concreto, a corto, mediano y largo plazo, el sistema fallido.

En pocas palabras, como Grupo podríamos y deberíamos haber sido más audaces. Es fundamental avanzar hacia propuestas mucho más progresistas y visionarias sobre la financiación, la PI y el acceso que busquen el cambio sistémico además de los esfuerzos crecientes detallados en el informe. En nuestra opinión, las recomendaciones actuales no son suficientes, en este momento, con 15 años de experiencia en el uso de la Declaración de Doha, pero, sobre todo, con las pruebas y testimonios recibidos de pacientes de distintos países. El informe ha incluido recomendaciones alentadoras sobre

transparencia y sistemas alternativos de I+D, pero, en lo referente al acceso, consideramos que las recomendaciones no deberían haberse limitado al uso de las flexibilidades de los ADPIC. El uso de estas flexibilidades es bien conocido y está sobradamente documentado y recomendado, incluso en los propios ODS. Por tanto, nosotros tres hemos solicitado que se añada este comentario personal al informe para ampliar lo que, a nuestro juicio, debe y aún puede hacerse.

El Grupo ha recibido comentarios del Comité Asesor de Expertos y más de 180 propuestas, y ha celebrado audiencias públicas. Hemos escuchado, seguido y visto historias reales de sufrimiento de seres humanos, debido a la inexistencia de tratamientos adecuados o a la falta de acceso a tecnologías existentes pero inasequibles. Algunas de las contribuciones no eran ideas nuevas y algunas de ellas se habían incluido en informes anteriores, pero no recibieron un apoyo suficiente como para ponerlas en práctica. De hecho, el mandato del Grupo de Alto Nivel ha generado las más altas expectativas en personas de todo el mundo, que lo ven como una oportunidad de recomendar soluciones que pueden abrir el camino a garantizar que los derechos humanos rijan la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias para todos. Solo así podemos garantizar realmente que nadie se quede atrás en 2030 y más allá.

Aun así, a pesar de las pruebas que nos han presentado todas las partes interesadas sobre la falta de una inversión pública adecuada para el cumplimiento de la agenda de I+D y sobre los problemas actuales que presenta el régimen de patentes vigente en lo que se refiere al acceso a tratamientos y tecnologías sanitarias existentes que pueden salvar vidas, el Grupo no ha podido avanzar en algunas de las propuestas más audaces. A continuación presentamos algunos ejemplos de recomendaciones que deberían tenerse en cuenta:

Primero: Apoyamos el llamamiento a examinar un nuevo régimen de PI para productos farmacéuticos, que sea coherente con derecho internacional de los derechos humanos y con los requisitos de salud pública y, al mismo tiempo, proteja los derechos justificables de los inventores. Apoyamos los resultados y las recomendaciones de la Comisión Global sobre VIH y Derecho en este respecto. Lamentamos la falta de consenso dentro del Grupo al examinar las propuestas para subsanar las incoherencias en los derechos humanos y en los marcos comerciales en lo referente al sistema actual de PI, razón por la cual el informe no contiene recomendaciones en este sentido. No aceptamos la afirmación que se hace en el presente informe de que cualquier proceso para renegociar los ADPIC o un nuevo sistema de PI que reconozca la primacía de los derechos humanos pueda dar lugar al menoscabo de tales derechos. Reiteramos que, sobre esta cuestión, no hubo consenso ni ninguna conclusión del Grupo de Alto Nivel. *Recomendamos que se siga esta recomendación fundamental en otros foros de las Naciones Unidas.*

Segundo: Las amenazas de tomar represalias si los gobiernos utilizan o demuestran su intención de utilizar las flexibilidades de los ADPIC (tal como ilustra el informe en el caso de Tailandia y Colombia, entre otros casos) exigen recomendaciones de medidas punitivas audaces

contra los gobiernos que profieran dichas amenazas, recomendaciones que el informe no recoge.

Recomendamos lo siguiente: Todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas deberían, de conformidad con las obligaciones internacionales vigentes en materia de derechos humanos y las obligaciones relacionadas con los ADPIC, reafirmar su adhesión al principio de no represalia y la soberanía de los Miembros de la OMC de conformidad con los ADPIC, tal como se refleja en el artículo 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. La represalia unilateral contra los países que utilicen o pretendan utilizar las flexibilidades de los ADPIC debería considerarse un incumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC. Instamos encarecidamente a la OMC a que tome medidas punitivas inmediatas y adecuadas frente a dichos incumplimientos. Pedimos, además, que se establezca un mecanismo adicional en el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas que debería recibir e investigar las denuncias (presentadas por los Estados Miembros de las Naciones Unidas, la sociedad civil y cualquier otra parte interesada, o incluso el Consejo de Derechos Humanos por propia iniciativa) relacionadas con el incumplimiento de los tratados de derechos humanos como resultado de las represalias comerciales (o la amenaza de estas) cuando los países traten de usar las flexibilidades de los ADPIC. El Consejo de Derechos Humanos debería recomendar que se adoptaran medidas en el marco de los tratados de derechos humanos, y que se incluyeran dichos asuntos en los exámenes periódicos universales de los Miembros de las Naciones Unidas.

Tercero: Los países no deberían recibir presiones al utilizar las flexibilidades de los ADPIC, por ejemplo, cuando establezcan y utilicen criterios de patentabilidad a favor de la salud. Aun cuando el informe hace hincapié en el derecho de los países a aplicar criterios de patentabilidad a favor de la salud, no destaca los graves problemas que afrontan al hacerlo. La India es un buen ejemplo en el que las empresas farmacéuticas desafiaron el artículo 3 d) de la Ley de Patentes de la India, que restringe las patentes sobre nuevos usos y nuevas formas de medicamentos existentes, a menos que, en el último caso, haya una mejora significativa de la eficacia. Si bien el Tribunal Supremo de la India defendió la aplicación estricta de esta ley a favor del Gobierno, otros países siguen ejerciendo presión para que se modifique la ley india. Llamamos la atención de forma específica sobre la presentación continuada de demandas por parte de múltiples empresas farmacéuticas multinacionales contra los estrictos criterios de patentabilidad y los estrictos procesos de evaluación de patentes de Argentina y Brasil, y exigimos una retirada inmediata de estos casos y el cese de todas estas demandas de la industria contra el uso de las flexibilidades de los ADPIC.

Cuarto: Es preciso detener, invertir y prohibir las medidas ADPIC-plus en los acuerdos de libre comercio (ALC). El informe reconoce las continuas limitaciones del margen normativo de acción gubernamental debido a las medidas ADPIC-plus contenidas en los ALC, que crean aún más incoherencia entre los derechos humanos y la protección de la PI. Sin embargo, para hacer frente a esta incoherencia era necesario ir más allá y formular recomendaciones fuertes y audaces. Recomendamos que se detengan, se inviertan y se prohíban inmediatamente las medidas ADPIC-plus. Todos los nuevos ALC y los que se encuentren en fase de negociación deberían excluir las medidas ADPIC-plus y los mecanismos de

solución de controversias entre inversionistas y Estados. Han de revisarse los ALC ya firmados a fin de excluir las medidas ADPIC-plus y este tipo de solución de controversias. Consideramos alarmantes las negociaciones continuadas sobre el Acuerdo de Asociación Económica Integral Regional, que incluye tres productos globales clave de ingredientes farmacéuticos activos y de medicamentos genéricos (China, India y Tailandia), e instamos a los gobiernos inmersos en las negociaciones de este Acuerdo RCEP a que eliminen inmediatamente de las negociaciones todas las propuestas de ADPIC-plus y las medidas de solución de controversias entre inversionistas y Estados (ISDS) relacionadas con la salud.

Quinto: Los gobiernos deben poder superar las barreras de acceso dentro del actual sistema de PI por medio de la concesión de licencias automáticas para los medicamentos esenciales. Se presentaron varias propuestas detalladas sobre el modo de superar las barreras de acceso dentro del marco comercial y de PI vigente, que van desde enfoques voluntarios hasta la exención total para patentar algunos o todos los medicamentos. No obstante, a pesar de las referencias explícitas a la Declaración de Doha, se están recomendando principalmente los enfoques voluntarios. Estos enfoques voluntarios son problemáticos porque no son adecuados ni sostenibles, y se limitan al ámbito geográfico que, entre otros problemas, define la industria. También necesitamos soluciones que puedan proporcionar a todos los gobiernos opciones para superar las barreras al acceso. Consideramos que el Medicines Patent Pool puede hacer contribuciones a este respecto, pero, teniendo en cuenta las limitaciones antes mencionadas de los mecanismos voluntarios, no estamos de acuerdo con que la solución a los precios inasumibles sea ampliar el MPP a todas las enfermedades.

Recomendamos que los medicamentos incluidos en las listas nacionales o la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS se excluyan de la protección de la PI. Esto sería conforme con la obligación jurídica de los Estados de tomar medidas dirigidas a la prevención, el tratamiento y el control de enfermedades, garantizando la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los medicamentos esenciales como obligación básica del derecho a la salud; y se ajusta al Acuerdo sobre los ADPIC. Hemos reiterado en varios comentarios que el Secretario General de las Naciones Unidas debería ponerse en contacto con la dirección de la OMC para solicitar una interpretación autorizada de los artículos 27 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC a fin de permitir que los miembros excluyan a los medicamentos esenciales del requisito de patentabilidad. Al principio nos pareció alentadora la recomendación del informe de que los Miembros de la OMC adopten una concesión efectivamente automática de licencias obligatorias para los medicamentos esenciales. Sin embargo, ahora nos preocupa seriamente que esta recomendación de conceder licencias obligatorias de forma efectivamente automática se haya eliminado en el último momento por falta de consenso. **(Véanse los comentarios posteriores sobre este punto).**

Si bien el derecho a la salud impone una obligación inmediata de proporcionar acceso a los medicamentos esenciales, y existe una obligación de hacer efectivo gradualmente el acceso a todas las tecnologías sanitarias. Por tanto, además del uso

inmediato y efectivo de las flexibilidades de los ADPIC por parte de todos los países, también recomendamos que los foros pertinentes de las Naciones Unidas y la OMC examinen el problema de cómo pueden eliminarse de todas las tecnologías sanitarias las limitaciones relacionadas con la PI, al tiempo que se protegen los derechos justificables de los inventores.

Sexto: Debe ampliarse la exención para los países menos adelantados. Recomendamos que los períodos transitorios de los países menos adelantados (PMA) se extiendan más allá de 2021 y 2033, de forma que la exención permanezca vigente hasta que un PMA deje de pertenecer a esta categoría de países. Recomendamos que todos los PMA examinen de inmediato sus regímenes de PI nacionales y regionales para garantizar el pleno aprovechamiento de estos períodos transitorios.

En nuestra opinión, deberían facilitarse varias de estas soluciones, además de las recomendadas en el informe principal.

Por último, debe apoyarse la labor jurídica y de promoción que lleva a cabo la sociedad civil para asegurar la incorporación, el uso y la protección de las flexibilidades de los ADPIC en los sistemas jurídicos nacionales y regionales: La falta de reconocimiento y apoyo a la labor jurídica fundamental que, con tan buenos resultados, llevan a cabo los grupos de la sociedad civil en todos los países para la aplicación efectiva de las flexibilidades de los ADPIC, incluido el uso del derecho de la competencia y las oposiciones contra las patentes, es un fallo importante en la exposición y en las recomendaciones del informe. Esta labor se está llevando a cabo no obstante las grandes limitaciones de recursos humanos y financieros y la escasez cada vez mayor de financiación internacional. Por tanto, instamos a que los organismos de las Naciones Unidas y otros organismos y donantes de ayuda internacional proporcionen financiación, por ejemplo, mediante la creación de un fondo específico, para respaldar la labor jurídica y de promoción que está realizando la sociedad civil, incluida la presentación de oposiciones contra patentes.

Además, lamentamos que el informe pase por alto, tergiversar o no trate de forma suficiente una serie de problemas, entre los que se incluyen los siguientes:

- El énfasis en la **“falta de disponibilidad de seguro médico”** como motivo de la falta de acceso a los medicamentos. Esto sucede a pesar de que se ha explicado reiteradamente que esa expresión implica que la cobertura del seguro posibilita el acceso a los medicamentos. Esto no es correcto, puesto que el seguro no protege a las personas de los elevados costos de los medicamentos ni les garantiza el acceso a los medicamentos que necesitan incluso en los países de altos ingresos. Hay pruebas claras de que los seguros públicos, sociales y privados racionan el suministro de medicamentos caros permitiendo, por ejemplo, la prescripción del tratamiento para la hepatitis C solo a pacientes con un determinado daño hepático.
- La falta de un debate claro sobre los problemas de acceso relacionados con los nuevos medicamentos existentes para tratar la resistencia a los antimicrobianos (RAM). A este respecto, los precios de los nuevos fármacos allí donde

existen, así como los retrasos en su registro en los países en desarrollo y menos adelantados, también crean barreras a la hora de afrontar la RAM en ámbitos con recursos limitados. Señalamos que, en el caso de los nuevos medicamentos para tratar la tuberculosis, como la bedaquilina y la delamanida, el precio y la disponibilidad siguen siendo un enorme problema en los países con una elevada carga de tuberculosis. Dos años después de que estos dos medicamentos aparecieran en el mercado, Médicos Sin Fronteras estima que menos del 2% de las personas que requieren estos tratamientos pueden acceder a ellos, mientras que los denominados precios de acceso siguen estando fuera del alcance de la mayoría de los gobiernos y los pacientes (1.700 USD para la delamanida a través del Servicio Mundial de Medicamentos y 3.000 USD para la bedaquilina en los países de ingresos medianos). Pusimos una especial atención en esta dimensión de la RAM y pedimos a todos los gobiernos que tomen las acciones jurídicas necesarias para garantizar la disponibilidad y la asequibilidad de los tratamientos existentes para los pacientes que los necesitan.

- La falta de referencia clara a afirmaciones de la industria, que en ocasiones se presentan de manera “fáctica” o como opinión del Grupo de Alto Nivel. Esto incluye las afirmaciones de que las patentes han producido los fondos para I+D en los medicamentos, o que el sistema ha proporcionado los medicamentos a las personas que los necesitan. En varias ocasiones hicimos recomendaciones para que se aclarara esa redacción.

Lamentamos especialmente que el informe del Grupo no haya podido documentar ni reconocer muchas de las pruebas que se nos presentaron en los testimonios de pacientes durante las audiencias de Londres y Johannesburgo. Consideramos que dichos testimonios eran el alma del proceso del Grupo de Alto Nivel. Son las batallas que los pacientes y las comunidades libran valerosamente las que exigen que aprovechemos al máximo la oportunidad que nos presenta el Grupo de Alto Nivel y el interés que ha creado entre las personas interesadas en la I+D y en el acceso a las tecnologías sanitarias, a fin de avanzar en problemas que van más allá de lo acordado por consenso.

Consideramos que las recomendaciones que acabamos de exponer son fundamentales para garantizar que todas las personas de todo el mundo tengan acceso a las tecnologías sanitarias asequibles que necesitan, que nadie se quede sin ellas y que nunca se pierdan vidas debido al precio de un medicamento.

Andrew Witty

Mejorar el acceso a los medicamentos para los pacientes y los ciudadanos de todo el mundo es uno de los grandes desafíos de nuestro tiempo. Es un problema de gran importancia para mí. Me enorgullece que GSK haya encabezado el Índice de Acceso a los Medicamentos, que es independiente, en cada una de las cuatro ocasiones en las que se ha compilado.

Nadie discute la necesidad de lograr mejoras tanto en la innovación de la tecnología de la tecnología sanitaria como en el acceso a esta. Todo el mundo comprende que queda mucho por hacer. Muchas personas están quedando atrás.

Dicho esto, los avances en las tecnologías médicas y las nuevas alianzas y colaboraciones han dado lugar a un gran aumento de la esperanza de vida y a una drástica caída de la mortalidad infantil en los decenios recientes. Los últimos 10 o 15 años han sido un período de progresos sin precedentes. Una cartera diversa de nuevos modelos y mecanismos para desarrollar y proporcionar medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias (como los compromisos anticipados de mercado, las alianzas para el desarrollo de productos, el Medicines Patent Pool, la fijación de precios escalonados, y colaboraciones como la coalición de la industria farmacéutica sobre enfermedades tropicales desatendidas) ha ofrecido resultados extraordinariamente rápidos e impresionantes en cuanto a la gama de medicamentos y vacunas disponibles y en cuanto a la cantidad de personas que han podido acceder a ellos.

Los nuevos enfoques y asociaciones han dado lugar a soluciones adaptadas, desarrolladas por consenso, para desafíos y circunstancias específicos.

Los enormes logros del sistema actual de innovación de atención sanitaria a menudo se ignoran o se dan por hechos. Igualmente, si bien diversas partes interesadas (particularmente los círculos académicos y las instituciones de financiación públicas y filantrópicas) contribuyen de forma significativa, a menudo se olvida que casi toda la tecnología médica del mundo ha procedido directamente de las industrias farmacéutica, biotecnológica y de tecnología médica basadas en la investigación o ha sido el resultado de su enorme contribución. Dichas contribuciones se han estimulado en gran medida mediante incentivos sustentados por la propiedad intelectual. Los enfoques y las asociaciones mencionadas anteriormente funcionan dentro del sistema de PI y en conjunción con este.

El Grupo se vio limitado tanto por el ámbito estrecho y orientado a la PI de su mandato como por el corto período de tiempo durante el que actuó, por lo que solo pudo reunirse unas cuantas veces como Grupo.

Mis colegas miembros del Grupo y la secretaría mostraron determinación, buenas intenciones, diligencia, gran respeto y experiencia en todo momento, y aportaron comentarios y recomendaciones constructivos. Aun cuando, inevitablemente, algunos temas trillados, como los ADPIC, ocuparon mucho tiempo del Grupo, el informe presenta y alienta nuevas esferas que merecen atención, en particular, la responsabilidad de los gobiernos de reconciliar con transparencia sus decisiones normativas en cuanto afectan al acceso, el papel de los empleadores del sector privado para ayudar a proteger la salud de sus empleados, y el ámbito para explorar los enfoques de desvinculación en esferas específicas en las que el mercado presenta deficiencias, como la resistencia a los antimicrobianos.

Otras recomendaciones adolecen de una falta de pruebas rigurosas, basadas a veces en aseveraciones más que en datos/información empírica, y algunas son vagas y no explican con claridad cómo se llevarán a cabo: por ejemplo, ¿qué abordará la elaboración de un código de principios para la I+D en el ámbito de la biomédica y a qué derechos de patente podrá exigir la I+D que reciba financiación pública? Estos asuntos deberán explorarse con mucho más detalle. El Grupo no tuvo ni tiempo ni capacidad para validar las pruebas recibidas en estas esferas.

El informe hace dos suposiciones implícitas falsas o, al menos, muy dudosas que constituyen la base de parte de la exposición y las recomendaciones:

En primer lugar, que el valor (clínico o financiero) de una innovación es claro en el momento del descubrimiento y la concesión de la patente. Casi nunca lo es.

En segundo lugar, que los gobiernos nacionales se comprometerán, y podrán reunir, los muy considerables fondos que se requieren para incentivar la innovación futura. Esto ocurre especialmente en el contexto de una Convención sobre I+D, que podría explicar por qué esta idea, en su forma más amplia, permanece estancada en los foros internacionales en los que se ha tratado.

Estas dos suposiciones son importantes porque se utilizan para reafirmar enfoques alternativos al sistema actual, cuando de hecho no es probable que pueda demostrarse la solidez o la aplicabilidad de ninguna de ellas.

Por último, el informe hace referencia frecuentemente a los diversos factores que afectan al acceso, especialmente en las numerosas partes del mundo en las que el acceso es limitado, incluso donde no existen patentes y los precios se fijan a niveles genéricos. Sin embargo, debido a su estrecho mandato y corto período de tiempo, no analiza estos otros factores en profundidad ni ofrece un mecanismo o un proceso claro que permita examinarlos. Examinar el acceso mundial a los medicamentos requiere un enfoque holístico para evaluar todos los factores que impiden el acceso y su importancia relativa, seguido de soluciones prácticas y adaptadas basadas en medidas que ya hayan demostrado su eficacia.

Problemas de especial preocupación

Concesión de licencias obligatorias

Reconozco que las licencias obligatorias pueden utilizarse de forma legal y que, cuando existen, se necesitan procesos de licencia obligatorios, justos y eficaces. Considero también que la industria y otras partes interesadas no deberían reaccionar de forma exagerada ante cada licencia obligatoria y tratarla automáticamente como “zona prohibida”. Deberían responder caso por caso, después de un análisis cuidadoso de los hechos.

El Grupo no llegó a un acuerdo sobre la evolución de este complejo espacio normativo, y los copresidentes reflejaron correctamente este desacuerdo en el informe final. Temo que cualquier elemento de uso automático de licencias obligatorias para los medicamentos tendría importantes consecuencias no deseadas. El trayecto desde el concepto hasta el medicamento terminado puede llevar hasta 25 años. Si hay una incertidumbre considerable acerca de los beneficios que puedan obtenerse por productos que tienen éxito y presentan valor añadido al final de ese período, los inversores y, por ende, las empresas estarían mucho menos dispuestos a invertir los cuantiosos fondos que se necesitan para descubrir, investigar y desarrollar nuevos medicamentos. La innovación estaría en peligro para los pacientes en todo el mundo.

Las licencias obligatorias deberían concederse de conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha. Por tanto, no deberían constituir un elemento rutinario o automático de la política industrial o sanitaria de un país, y

generalmente no deberían utilizarse si hay buenas alternativas terapéuticas disponibles a precios razonables. Si ha de buscarse una licencia obligatoria, o cualquier otra flexibilidad de los ADPIC, debe venir precedida de una negociación.

También es importante reconocer que la inmensa mayoría de los medicamentos que figuran en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS no están patentados y, aun así, un tercio de la población mundial no tiene acceso fiable a ellos. La lista de 2013 incluía 375 medicamentos, y solo unos 20 (entre el 5% y el 6%) tenían patentes. La lista de 2015 incluía 409 medicamentos, y solo unos 34 (8%) tenían patentes. Muy pocos de esos 34 están patentados en los países menos adelantados o en muchos otros países más pobres. Además, no se exige que los países menos adelantados presenten patentes para ningún medicamento antes del año 2033. Esto significa que la PI no desempeña ningún papel en la falta de acceso a estos medicamentos y en estos países, por lo que es muy poco probable que las ideas basadas en la PI, como las licencias obligatorias, resulten útiles.

El marco de los ADPIC proporciona a los países diversas opciones que pueden utilizarse según sea necesario. Estoy convencido de que, mediante la celebración de acuerdos voluntarios y la negociación colaborativa, la mayoría de las situaciones podrían resolverse rápidamente, si realmente el Estado miembro lo considera prioritario. No veo motivos para que se imponga a los países la obligación o la exigencia de modificar el marco actual.

Desvinculación

El informe afirma que el ébola y el zika son “un crudo recordatorio de la necesidad de la desvinculación”. De hecho, la falta de tratamientos para estos brotes no tiene nada que ver con el modelo de PI impulsado por el mercado. La falta de preparación se debió a muchos factores, como el hecho de que la OMS y otros organismos no consideraron que estas enfermedades fueran prioridades de salud mundiales, tal como reconoce el informe. No hay pruebas de que la desvinculación hubiera cambiado las cosas en lo referente a la preparación para afrontar estos brotes.

La desvinculación puede desempeñar un papel importante en la solución de problemas específicos. En algunas alianzas para el desarrollo de productos en relación con las enfermedades tropicales desatendidas, la desvinculación ha ayudado a reducir los costos de desarrollo, hacer que los medicamentos sean más asequibles y proporcionar nuevos medicamentos a los pacientes con mayor rapidez.

De forma similar, como reflejo del singular conjunto de problemas relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, es útil que un nuevo modelo económico desvincule el volumen de ventas de un nuevo medicamento antibacteriano de los ingresos que recibe la empresa.

Es probable que la desvinculación no resulte adecuada o útil para muchos ámbitos de tratamiento. Se requieren diversos mecanismos para afrontar distintos problemas a medida que surgen; aplicar un enfoque único para todo no es la solución óptima y, además, puede ser perjudicial para la innovación.

Inclusión de los costos y los precios entre los aspectos que requieren autorización reglamentaria

El informe sugiere que los costos de desarrollar un medicamento deberían compartirse con los reguladores que autorizan los medicamentos. El sistema de autorización reglamentaria se basa en la calidad, la seguridad y la eficacia y está bien establecido y comprobado.

La evaluación de los costos y los precios no debería ser parte de ese proceso, sobre todo porque las aptitudes de evaluación son fundamentalmente diferentes. Contar con procesos separados también maximiza la transparencia de la adopción de decisiones.

Uso de las flexibilidades de los ADPIC y otras cuestiones de PI

El informe exagera el alcance de las flexibilidades de los ADPIC. Los ADPIC no permiten el uso ilimitado de las licencias obligatorias ni una discreción ilimitada para determinar qué es o no patentable. Los países deben considerar la posibilidad de usar este marco según sea necesario y no como una obligación.

Definición de los criterios de patentabilidad

La patentabilidad debe basarse en criterios claros, lógicos y previsibles. El informe propone que los Estados Miembros tengan derecho a definir estos criterios de manera que convenga a los intereses de la salud pública, pero no describe la forma en que esta propuesta debe valorarse. Esto crearía complejidad e incertidumbre para todos los interesados que intervienen en el proceso de innovación.

Las patentes se conceden al comienzo del proceso de desarrollo cuando la repercusión del descubrimiento no es clara y cuando la mayoría de los descubrimientos están destinados a fracasar. Agregar mayor complejidad en este terreno no añadirá ningún valor y requerirá una nueva capacidad de gran envergadura. Sería útil definir con mayor claridad los aspectos indeseables de la perennización en lugar de realizar un cambio profundo en el enfoque de la concesión de patentes.

Conclusiones

El sistema actual no es perfecto, pero debemos tener cuidado con lo que hacemos para mejorarlo. Sería incorrecto e irresponsable alterar fundamentalmente este modelo sin contar con una alternativa comprobada lista para sustituirlo. También es crucial hacer una evaluación adecuada de las consecuencias negativas no deseadas del cambio propuesto en un margen normativo sumamente interconectado. De otro modo, nos arriesgamos a menoscabar la reciente colaboración y a perder impulso en la innovación, y esto podría poner en peligro el acceso a innovación clave para las futuras generaciones.

Maria C. Freire

El Grupo de Alto Nivel tiene el convencimiento unánime de que cada vida humana es valiosa y que es nuestra responsabilidad garantizar que los avances en la ciencia y la tecnología respalden este principio central. En los últimos meses, el Grupo ha escuchado, estudiado y examinado algunas de las preocupaciones que suscitaron las incoherencias en la política

y en la práctica relacionadas con el derecho humano a la salud y la creación, la protección y la distribución de tecnologías sanitarias. La gran cantidad de información proporcionada al Grupo de Alto Nivel y sus deliberaciones demuestran, una vez más, la necesidad de una acción conjunta y resuelta de todos los interesados, incluidos los gobiernos, los círculos académicos, las empresas privadas, las asociaciones filantrópicas, la sociedad civil y los pacientes. El corto período de tiempo disponible para cumplir el cometido del Grupo de Alto Nivel y su estrecho mandato dieron como resultado un informe que podría proporcionar una plataforma que permita mayores discusiones, aunque no profundiza, y realmente no podría hacerlo, en las múltiples causas de la falta de acceso amplio a las tecnologías médicas.

El acceso a los medicamentos y las tecnologías sanitarias se basa en que estas se encuentren disponibles para el uso. El informe hace hincapié en la importancia de la innovación médica, sin la cual no existiría ningún nuevo medicamento, vacuna, diagnóstico, equipo de protección personal ni ninguna otra tecnología médica para un propósito específico. Sin embargo, no explora nuevos modelos viables para la innovación que sean aplicables, sostenibles económicamente o que aprovechen, mejoren y combinen los conocimientos especializados y técnicos de la comunidad científica mundial. En particular, es preciso adoptar medidas que establezcan objetivos prácticos, concretos y alcanzables para la innovación médica: garantizar la disponibilidad del talento científico y el personal médico, lograr una comprensión profunda de la etiología de la enfermedad, aplicar diseños novedosos de ensayo y protocolos previamente aprobados para ensayos clínicos, garantizar la coherencia de las normas reglamentarias dispersas relativas al examen y la aprobación de nuevas tecnologías, fortalecer la capacidad de fabricación, crear reservas estratégicas y entregar los productos médicos de manera oportuna. El informe reconoce innumerables factores adicionales que también limitan la disponibilidad y el acceso, como los aranceles, los impuestos, las normativas y las barreras proteccionistas, que exceden el ámbito de actuación del Grupo de Alto Nivel. Sin embargo, dichos asuntos son fundamentales para comprender por qué los pacientes no pueden acceder a los medicamentos que necesitan, incluidos los medicamentos que figuran en la Lista de Medicamentos Esenciales que pueden o no estar protegidos por patentes, y para formular recomendaciones que permitan superar estos obstáculos.

Algunas de las recomendaciones aquí propuestas, aunque son bienintencionadas, podrían tener consecuencias no previstas o indeseables. En lugar de mejorar la situación actual, podrían terminar restringiendo la innovación; como resultado, las importantes tendencias positivas que promueven un mejor acceso a las tecnologías sanitarias públicas podrían estancarse o invertirse. Una situación de estas características podría derivarse de la recomendación 2.6.1 b), que declara que los gobiernos deberían aplicar legislación nacional, con arreglo a las disposiciones de la declaración de Doha, que facilite la emisión de licencias obligatorias para satisfacer las necesidades de salud pública legítimas, en especial en relación con los medicamentos esenciales. No se cuestiona que los gobiernos pueden y deberían aprovechar de manera total, justa y responsable las flexibilidades de los ADPIC, en especial cuando el objetivo es atender las necesidades de sus poblaciones

en materia de salud pública. Sin embargo, el efecto a largo plazo de esta recomendación podría ser que los fabricantes interrumpiesen el desarrollo o la producción de tecnologías sanitarias que responden a las necesidades de salud pública y destinen recursos de I+D a tecnologías sanitarias que, si bien son importantes para algunas subpoblaciones de pacientes, tienen poca utilidad o repercusión en la salud pública en general. De ser posible, el órgano de examen independiente que se propone en la recomendación 4.3.2 a) debería estudiar esta posible discordancia situándola en contexto, a fin de garantizar un motor de investigación sólido y sostenible que atienda las necesidades de salud pública.

La recomendación 3.4 c) pide que se entablen negociaciones relativas a una convención vinculante sobre I+D, centrada en la salud pública, que incluya las enfermedades tropicales desatendidas y la resistencia a los antimicrobianos y desvincule los costos de investigación y desarrollo de los precios finales, a fin de promover el acceso a una buena salud. El Grupo de Alto Nivel analizó la desvinculación como una posible herramienta importante para la innovación y aclaró que este mecanismo está destinado a mejorar, no suplantarse, otras iniciativas encaminadas a desarrollar medicamentos. Esta situación se refleja en la recomendación 3.4 c), donde se establece claramente que la desvinculación debe complementar los mecanismos existentes.

Sin innovación, no habrá nuevas herramientas para satisfacer las necesidades de salud pública, hacer frente a las nuevas pandemias y dar respuesta al problema de la resistencia a los antimicrobianos. Ya existen algunos preciosos diagnósticos, vacunas y medicamentos que pueden afrontar estas amenazas y la limitación de recursos para respaldar la investigación de la biología básica que los sustentan. Sería arriesgado embarcarse en actividades o políticas que ahoguen aún más la innovación, poniendo a grandes poblaciones en riesgo y contradiciendo los principios centrales con arreglo a los cuales se reunió el Grupo de Alto Nivel. Como sociedad, debemos proseguir el diálogo y el análisis con carácter urgente, exigir soluciones realistas, basadas en hechos y que aprovechen el impulso proporcionado por el Grupo de Alto Nivel a fin de garantizar que los medicamentos estén disponibles y sean accesibles para quienes los necesitan.

Ruth Okediji

El Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a los Medicamentos ("Grupo") se reunió para tratar uno de los problemas mundiales más inabordables y apremiantes desde el punto de vista moral de nuestros tiempos: la falta de acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Se trata de un problema de inmensas proporciones, que afecta a países ricos, de ingresos medianos y pobres, aunque los efectos recaen de forma desproporcionada en los países en desarrollo y los países menos adelantados. El Mandato del Grupo consideró de manera explícita que las incoherencias normativas entre el comercio, la propiedad intelectual (PI) y los derechos humanos son el prisma a través del cual debe estudiarse el problema de la falta de acceso a los medicamentos y las tecnologías sanitarias¹.

El Grupo recibió abundantes contribuciones² que destacan la complejidad de la interrelación entre estos regímenes y

que han orientado las conclusiones y las recomendaciones del Grupo. Por desgracia, algunos aspectos importantes de las enriquecedoras discusiones del Grupo, así como las medidas prácticas que deberían tener en cuenta los gobiernos para mejorar el acceso, no se ven reflejados en estas recomendaciones formales.

La compleja combinación de leyes, instituciones y empresas que regulan el desarrollo y la distribución de medicamentos y tecnologías sanitarias han conseguido resultados sumamente positivos. Con todo, en su estructura actual, también han tenido como resultado importantes desajustes entre, por un lado, la composición y la fijación de precios de los medicamentos producidos y distribuidos por las empresas farmacéuticas y, por otro, el bienestar social y los derechos humanos. Por ejemplo, se destinan muy pocos recursos a vacunas y medicamentos para tratar enfermedades que son comunes sobre todo en los países en desarrollo, y los precios de los tratamientos para esas enfermedades son demasiado elevados. En parte debido a este desajuste, la expectativa de una vida saludable en los países de bajos ingresos es considerablemente menor que en los países más industrializados. La comunidad internacional tiene la capacidad científica, institucional y jurídica de reducir esta desigualdad, y la obligación moral de hacerlo.

Es cierto que un objetivo inmediato del sistema de PI es incentivar y recompensar la innovación, pero este no es el único objetivo. El derecho de la propiedad intelectual también es una herramienta importante para promover el interés público de alentar la inversión en la innovación, que en última instancia tiene como resultado la difusión social de las nuevas tecnologías. La eficacia con la que el sistema de PI logra estos objetivos de bienestar social depende de una combinación de factores, algunos relacionados con el adecuado diseño y aplicación de diferentes leyes de PI, y otros relacionados con el entorno normativo e institucional en el que se implementa la PI, factores que varían según los países y las categorías de las enfermedades. La libertad de experimentar con iniciativas que adapten las reglas de PI a contextos locales teniendo en cuenta estas diferencias es esencial para reducir las brechas en el acceso a los medicamentos y las tecnologías sanitarias.

Teniendo presentes estas observaciones generales, a continuación proporciono algo de contexto adicional y datos relacionados con temas generales y que respaldan las recomendaciones del informe del Grupo:

Recomendaciones para mejorar la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias

El Grupo analizó en profundidad los límites del sistema de PI con vistas a afrontar las nuevas amenazas para la salud pública mundial, como la resistencia a los antimicrobianos, y el hecho de que estos modelos no fomenten la innovación dirigida a las enfermedades desatendidas. Comparto muchas de las preocupaciones del grupo, pero deseo destacar cuatro herramientas prácticas e iniciativas normativas que

los gobiernos, las organizaciones no gubernamentales y las empresas privadas pueden implantar para solucionar el problema de las enfermedades desatendidas, de manera que se respeten los derechos humanos, la PI y los tratados comerciales.

Coordinación de la información sobre la salud pública y las respuestas a sus necesidades

Colaboración para recopilar y difundir información relacionada con las nuevas amenazas a la salud pública, y coordinación para poner en marcha iniciativas encaminadas a reducir las brechas y las redundancias en la investigación y el desarrollo. Dichos esfuerzos conjuntos podrían, por ejemplo, haber mitigado el reciente brote de ébola en África Occidental y aliviado la amenaza actual que presenta el virus del Zika.

Variaciones en la fijación de precios para mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias

Crear un entorno institucional y normativo a fin de facilitar la aplicación de métodos voluntarios de fijación de precios por parte de las empresas farmacéuticas. Por ejemplo, los gobiernos nacionales podrían adaptar sus normas relacionadas con la fijación de precios de referencia y el agotamiento de los derechos de patente de manera que faciliten la fijación de precios diferenciales de los medicamentos esenciales tanto entre los países como dentro de ellos. Dicha fijación de precios debe tener como prioridad lograr una mayor disponibilidad de los medicamentos para las víctimas más pobres de enfermedades desatendidas.

De igual manera, las fundaciones o las ONG podrían proporcionar modestos importes de financiación para incentivar a las empresas fabricantes de medicamentos genéricos para que acepten las ofertas de licencias libres de regalías que hagan las empresas farmacéuticas originadoras para la producción y la distribución de medicamentos patentados orientados a los países menos adelantados. Para no frenar las iniciativas voluntarias de fijación de precios, los países de mayores ingresos nunca deben utilizar las variaciones en los precios, incluida la discriminación de precios a favor de los países de menores ingresos, como punto de inicio en sus negociaciones con las empresas farmacéuticas.

Cerrar las brechas que dejan los mercados y las instituciones. Modelos de innovación centrados en la desvinculación

Definir las esferas adecuadas en las que el costo de producir tecnologías sanitarias puede separarse o “desvincularse” del costo para los consumidores. La desvinculación como principio de organización complementario es particularmente importante para la innovación en tecnologías sanitarias destinadas a enfermedades tropicales desatendidas, enfermedades raras y otras enfermedades para las que los mercados privados no están suficientemente capitalizados o son inexistentes. Los gobiernos y las ONG podrían utilizar asignaciones de fondos muy específicas

¹ Véase el anexo 4, Mandato: Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a los Medicamentos.

² Las presentaciones realizadas al Grupo de Alto Nivel contiene gran cantidad de información, conocimientos y posibles soluciones para hacer frente a la falta de acceso a las tecnologías sanitarias. Estas presentaciones se deben catalogar e integrar en una base de datos accesible al público. Son una valiosa fuente de nuevas y prometedoras iniciativas; algunas de las ideas presentadas podrían precipitar la formación de nuevas sociedades y catalizar nuevos enfoques para abordar diversos aspectos del reto que presenta la falta de innovación y acceso a los medicamentos a nivel mundial.

para ayudar a subsanar las deficiencias de estos mercados. Dichas asignaciones pueden incluir subvenciones para fines específicos, premios por desarrollar vacunas destinadas a enfermedades específicas, promoción de compromisos de los mercados en relación con las enfermedades desatendidas, subvenciones para subsidiar el desarrollo de nuevos antibióticos (combinado con las limitaciones adecuadas en la aplicación de dichos antibióticos a fin de reducir al mínimo la resistencia), e incentivos impositivos.

Superposición normativa en los regímenes nacionales de propiedad intelectual

Superposiciones normativas que los gobiernos pueden imponer a los sistemas de PI para incentivar a las empresas para que destinen recursos a las enfermedades de los países en desarrollo. Dichas superposiciones se han utilizado anteriormente en otros terrenos políticos, por ejemplo, para reducir la contaminación y el aumento de la eficacia del combustible de los automóviles. Para las tecnologías sanitarias, los gobiernos podrían considerar dos candidatos principales. Primero, imponer los impuestos de Pigouvian a las empresas farmacéuticas de forma proporcional al grado en el que contribuyen con el desajuste indicado anteriormente. Dichos impuestos pueden impulsar a las empresas a desarrollar carteras de I+D que estén más armonizadas con los derechos humanos y los objetivos de bienestar social. Segundo, solicitar que todas las empresas farmacéuticas alcancen, dentro de un marco de tiempo específico, una puntuación designada en un “índice de responsabilidad social”. Este índice podría ser una fracción, cuyo numerador sería una medición objetiva de las contribuciones de la empresa a la salud pública (en el mundo en desarrollo); y cuyo denominador sería una medición similar objetiva de los beneficios de la empresa. Este tipo de ideas ofrece una importante flexibilidad a las empresas farmacéuticas que adoptan los objetivos de bienestar social, lo que mejora las oportunidades de obtener resultados realistas favorables para ambas partes³.

Recomendaciones relacionadas con el Acuerdo sobre los ADPIC

Se ha demostrado que las normas mínimas obligatorias del Acuerdo sobre los ADPIC implican un reto especial para

los países en desarrollo y los países menos adelantados. Cabe destacar algunos puntos analizados en profundidad por el Grupo de Alto Nivel, aunque no se incluyeron en las recomendaciones formales del grupo.

Lla relación entre los ADPIC y el derecho internacional de los derechos humanos

La firme determinación de mitigar la incoherencia de las políticas que repercute de manera negativa en la innovación y el acceso a los medicamentos debe centrarse en el reconocimiento de que cada país tiene la responsabilidad de cumplir con sus obligaciones en el marco de los ADPIC y del derecho internacional de los derechos humanos⁴. Los órganos políticos y de expertos de las Naciones Unidas han reafirmado repetidas veces que los Estados pueden satisfacer estos compromisos dobles adaptando la protección de la PI para cumplir los amplios objetivos sociales y de derechos humanos⁵. Los mecanismos de flexibilidad de los ADPIC —como las exclusiones, las excepciones y las limitaciones de la materia, las licencias obligatorias y las interpretaciones textuales coherentes con los amplios objetivos de bienestar social del tratado— son esenciales para lograr la compatibilidad entre los dos conjuntos de obligaciones internacionales⁶. Sin embargo, el modo en que se aplicarán estas obligaciones duales no será igual en todos los países y sectores, y desde luego no en la esfera de salud pública. Por tanto, los gobiernos tienen flexibilidad para lograr resultados acordes con los derechos humanos que tomen en cuenta las particularidades locales⁷.

Licencias obligatorias

Los países tienen el derecho de autorizar y conceder licencias obligatorias. El derecho se protege de manera explícita en importantes tratados sobre la propiedad intelectual y el comercio y en las legislaciones nacionales. Todos los países de altos, medianos y bajos ingresos han usado licencias obligatorias para lograr fines importantes, incluida la reducción de precios para los medicamentos patentados y las tecnologías sanitarias. El Acuerdo sobre los ADPIC prescribe un proceso en el artículo 31 que se debe seguir cuando un Miembro de la OMC ejerce este derecho soberano. La declaración de Doha de 2001 proporciona esclarecimiento adicional sobre las

³ Tal como sugieren los expertos, sería ideal si las empresas farmacéuticas, cuyos negocios estarían sujetos a dichas normativas, participasen de manera activa en la concepción y la implantación del sistema. Los gobiernos podrían a) requerir transparencia en relación con los datos financieros necesarios para medir de manera precisa los beneficios de cada empresa y b) respaldar (financieramente o de otro modo) un consorcio independiente e imparcial que pudiera perfeccionar y aplicar las metodologías necesarias para calcular de manera equitativa los beneficios para la salud generados por la distribución y el consumo de medicamentos determinados.

⁴ Para obtener un análisis integral, véase Laurence R. Helfer y Graeme W. Austin, *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*, Cambridge University Press, 2011.

⁵ Véase, por ejemplo, “Política sobre patentes y el derecho humano a la ciencia y la cultura, Informe de la Relatora Especial sobre los derechos culturales”, Doc. de las Naciones Unidas A/70/279 (4 de agosto de 2015), párr. 4 (preparado por Farida Shaheed) (“Las leyes y políticas sobre patentes bien concebidas desempeñan un papel fundamental en el fomento de la inversión privada en la investigación y el desarrollo científicos, aportando en esa forma una contribución importante al progreso científico y al bienestar humano. Para que el sistema internacional de patentes siga cumpliendo su propósito fundamental de alentar la innovación y promover la difusión y transferencia de tecnología, se debe establecer el equilibrio adecuado entre los derechos de los tenedores de tecnología y los derechos de los usuarios de tecnología en beneficio de la sociedad en conjunto”); Comm’n on Human Rights, “Informe de la Alta Comisionada sobre las consecuencias para los derechos humanos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Doc. de las Naciones Unidas E/CN.4/Sub.2/2001/13 párrs. 11 y 12 (27 de junio de 2001) (que declara que “el equilibrio entre los intereses públicos y privados [en el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) y el artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos] característico del derecho de la propiedad intelectual”; la cuestión clave es “dónde conseguir el equilibrio idóneo”); Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Declaración sobre los derechos humanos y las cuestiones relativas a la propiedad intelectual”, Doc. de las Naciones Unidas E/C.12/2001/15 (14 de diciembre de 2001) (es preciso establecer un equilibrio entre la PI “y el derecho a participar en la vida cultural y a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”, y esos “regímenes nacionales e internacionales de propiedad intelectual deben armonizar con” las obligaciones del PIDESC).

⁶ Véase, por ejemplo, el “Informe de la Relatora Especial sobre los derechos culturales: Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones”, Doc. de las Naciones Unidas A/HRC/20/26, párr. 59 (14 de mayo de 2012) (preparado por Farida Shaheed) (que hace hincapié en que las “flexibilidades son instrumentos importantes para asegurar el respeto de los derechos humanos”).

flexibilidades que los países disfrutaban en el momento de establecer las bases para conceder licencias obligatorias de conformidad con el artículo 31. Los países deberían estar familiarizados con las diferentes condiciones en las que el Acuerdo sobre los ADPIC garantiza y justifica el uso de esta herramienta⁸. Las disposiciones reglamentarias sobre licencias obligatorias aprobadas en varios países de altos ingresos, y que son especialmente convenientes para satisfacer las necesidades de salud pública, pueden ofrecer ejemplos útiles de un proceso acelerado. Las partes interesadas deben involucrarse en los procesos relacionados con la emisión de licencias obligatorias de manera eficaz, justa y legítima. Además, los países tienen derecho a estar libres de todas las formas de represalia, ya sea por parte de fuentes públicas o privadas, cuando ejercen dichos derechos.

No solo patentes

Las deliberaciones del Grupo se centraron en el derecho de patentes, y eso es comprensible. Pero las marcas registradas y los derechos de autor pueden ejercer efectos monopólicos en el mercado, que rivaliza con aquellos asociados con las patentes y que pueden tener una duración mucho mayor. El informe no trata estos problemas, pero aún hay mucho trabajo por hacer para afrontar los efectos combinados de los diferentes derechos de PI y otros factores no relacionados con la PI sobre el costo, la distribución y la accesibilidad a los medicamentos y las tecnologías sanitarias.

Recomendaciones para mejorar los entornos normativos nacionales

Los países menos adelantados a menudo son considerados receptores pasivos de ayuda sanitaria o asociados inexpertos de las deliberaciones sobre la salud pública y el acceso a los medicamentos. Cada país debe asegurarse de que las políticas y las acciones se dirijan a garantizar el derecho a la salud. Numerosos factores pueden entorpecer el logro de este objetivo de vital importancia. El que un país no pueda invertir en el bienestar físico de su propia población, por ejemplo, también constituye una violación de los derechos humanos, y resulta tan moralmente inaceptable como lo es la corrupción endémica. Nuestro silencio colectivo sobre la falta de inversión suficiente en los sistemas nacionales de salud y la incapacidad de responsabilizar a los gobiernos por estas deficiencias no se pueden conciliar fácilmente con las apasionadas exigencias de respetar la declaración de Doha o de disciplinar de otro modo el Acuerdo sobre los ADPIC.

La deficiencia normativa de los países en desarrollo y los países menos adelantados presenta un importante obstáculo al acceso a las tecnologías sanitarias. Los gobiernos de estos países deben solucionar de inmediato la incoherencia política, jurídica y administrativa que existe entre los diferentes organismos gubernamentales y las instituciones de salud pública para lograr estos objetivos. Se podría implementar una gran variedad de importantes herramientas, como las siguientes:

⁷ *Id.*, párr. 58 (destaca las “diversas libertades [...] concedidas a los Estados” que permiten establecer “diferentes grados de protección de la propiedad intelectual siempre que se respeten los principios y disposiciones de fondo [del derecho de los derechos humanos]”) (se han omitido las comillas internas). También se puede aprender mucho de las decisiones judiciales nacionales en las que los tribunales han desarrollado una jurisprudencia dinámica para disciplinar las extralimitaciones del sistema de patentes, sobre la base del derecho internacional de los derechos humanos, el derecho constitucional y otros regímenes jurídicos, incluido el derecho de la competencia. Véase, por ejemplo, Alicia Ely Yamin y Siri Gloppen, *Litigating Health Rights: Can Courts Bring More Justice to Health?* Harvard University Press, 2011.

⁸ Jerome H. Reichman, “Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options”, *37 Journal of Law, Medicine and Ethics*, 247 a 263 (2009).

- Normativas para simplificar los canales de distribución nacional para medicamentos y tecnologías sanitarias;
- Procedimientos aduaneros específicos para facilitar la pronta autorización de acceso de los medicamentos y las tecnologías sanitarias en las fronteras nacionales;
- Establecimiento de registros de medicamentos protegidos conforme a los derechos de patentes nacionales o regionales a fin de facilitar negociaciones de precios colectivas con las empresas farmacéuticas;
- Impuesto y otros incentivos para facilitar la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
- Agrupación de recursos y asociación con otros países y con fundaciones para invertir en I+D dirigida a enfermedades específicas en sus regiones. Los acuerdos de I+D entre los países en desarrollo podrían facilitar este acuerdo, y podrían ser un paso hacia una convención mundial de I+D.

Conclusión

No hay una causa o solución única para este problema persistente e incipiente de la falta de acceso a los medicamentos y las tecnologías sanitarias; pero debe haber unanimidad en el compromiso global para afrontarla. Las recomendaciones del Grupo responden a problemas que conocemos y enfrentamos en la actualidad. En el momento de considerar estas recomendaciones, se debe tener cuidado de no impulsar la innovación a niveles deficientes o medir injustamente a todos los innovadores con el mismo rasero.

Desarrollar soluciones a los problemas dobles de la falta de acceso a las tecnologías sanitarias y la falta de fondos para la innovación sanitaria es responsabilidad colectiva de todos los países y participantes. La convocatoria del Grupo de Alto Nivel es, además, otro esfuerzo para instar a la comunidad internacional a tratar con tenacidad de reconciliar los grandes y prometedores logros científicos con la obstinada voluntad política para contribuir al logro del desarrollo humano. A tal fin, aún queda por hacer el trabajo colectivo más importante.

Jorge Bermudez et Winnie Byanyima

Reconocemos la gran labor llevada a cabo por los copresidentes y el arduo esfuerzo realizado de la secretaría para tener en cuenta todas las opiniones de los miembros del Grupo de Alto Nivel en el informe. Sin embargo, esta nota formula objeciones a la eliminación de una recomendación fundamental del informe debido a la falta de consenso.

Esta nota reafirma nuestro firme apoyo a la recomendación crucial sobre una concesión de licencias obligatorias que sea efectivamente automática para los medicamentos esenciales, que no se incluyó en el informe final. Al mismo tiempo, ofrecemos otra recomendación, más enérgica, que, a nuestro juicio, podría ayudar a los países a usar las flexibilidades de los ADPIC ante las dificultades políticas que afrontan al conceder licencias obligatorias. Ambas recomendaciones son conformes con los ADPIC y tienen sustento

jurídico en opinión de varios expertos legales. Alentamos a los países a examinar estas recomendaciones y modificar sus sistemas de PI nacionales o regionales para armonizarlos con ellas. Estas recomendaciones son fundamentales para cumplir con las obligaciones relacionadas con el derecho a la salud, a la vez que permiten a los países cumplir también con sus obligaciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC.

Se presentaron varias propuestas detalladas sobre el modo de superar las barreras de acceso dentro del marco comercial y de PI vigente, que van desde enfoques voluntarios hasta la exención total para patentar algunos o todos los medicamentos. No obstante, a pesar de las referencias explícitas a la Declaración de Doha, se están recomendando principalmente los enfoques voluntarios. Estos enfoques voluntarios son problemáticos porque no son adecuados ni sostenibles, y se limitan al ámbito geográfico que, entre otros problemas, define la industria. En nuestra opinión, se encargó al Grupo de Alto Nivel que tuviera en cuenta propuestas para una acción más grande y audaz, y lamentablemente nos vimos incapaces de avanzar más allá de los enfoques voluntarios y el marco de la OMC actual sobre la PI en nuestras discusiones y recomendaciones relacionadas con el acceso a las tecnologías sanitarias.

Si bien el informe del Grupo de Alto Nivel destaca que todos los países deben incorporar y aprovechar plenamente las flexibilidades de los ADPIC, las realidades económicas y políticas y los graves desequilibrios de poder entre los países desarrollados y en desarrollo, y entre los países y la industria farmacéutica multinacional, se interponen a la aplicación de esta recomendación. Al principio nos pareció alentadora la recomendación del informe de que los Miembros de la OMC adopten una concesión efectivamente automática de licencias obligatorias para los medicamentos esenciales. Sin embargo, ahora nos vemos obligados a dejar constancia de nuestro desacuerdo con la eliminación, en el último momento, de esta recomendación de conceder licencias obligatorias de forma efectivamente automática.

La opinión de varios de los miembros del Grupo Consultivo de Expertos confirmó que el término “efectivamente automática” es coherente con la letra y el espíritu del Acuerdo sobre los ADPIC, puesto que la recomendación especificaba que debían cumplirse los requisitos previstos en el artículo 31. Dos tercios de los miembros del Grupo de Alto Nivel también opinaban que dicha recomendación era importante y oportuna y tenía sustento jurídico. Aun así, el informe hace referencia a las opiniones de algunos miembros del Grupo de Alto Nivel cuando declara que “una minoría notable de ellos no lo estaban, pues les preocupaba la posible incompatibilidad de dichas medidas con el Acuerdo sobre los ADPIC y las consecuencias no deseadas que pudieran derivarse de dicho enfoque”. Consideramos que “la incompatibilidad con los ADPIC” es incorrecta desde el punto de vista jurídico.

Además, no estamos de acuerdo con la referencia a “las consecuencias no deseadas que pudieran derivarse de dicho enfoque”. Vemos esta fase como una alarma innecesaria. Se encomendó al Grupo de Alto Nivel que formulara recomendaciones concretas a fin de remediar la falta de coherencia normativa, eliminar las barreras y mejorar las posibilidades para garantizar el acceso a tecnologías que salvan

las vidas para quienes las necesitan. Por tanto, consideramos que los gobiernos deben tomarse en serio esta recomendación.

Los gobiernos deberían, para lograr los objetivos en materia de derechos humanos y de salud, implantar en la legislación nacional un sistema de concesión de licencias obligatorias que fuera efectivamente automático atendiendo a su previsibilidad y su ejecución, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, en el caso de los medicamentos esenciales, si bien el artículo 31 a) del Acuerdo sobre los ADPIC exige que las licencias obligatorias se consideren en función de sus circunstancias propias, un mecanismo jurídico que cumpla ese requisito podría usar la clasificación de un medicamento como esencial como medio que permite determinar las circunstancias propias de una licencia.

En reconocimiento de la presión política y la gran cantidad de litigios que deben afrontar los países que ejercen su derecho a emitir licencias obligatorias, recomendamos que los medicamentos incluidos en las listas nacionales de medicamentos esenciales o en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS se excluyan de la protección de la PI.

Esto sería conforme con la obligación jurídica de los Estados de tomar medidas dirigidas a la prevención, el tratamiento y el control de enfermedades, garantizando la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los medicamentos esenciales como obligación básica del derecho a la salud; y se ajusta al Acuerdo sobre los ADPIC. Hemos reiterado en varios comentarios que el Secretario General de las Naciones Unidas debería ponerse en contacto con la dirección de la OMC para solicitar una interpretación autorizada de los artículos 27 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC a fin de permitir que los Miembros excluyan a los medicamentos esenciales del requisito de patentabilidad.

Si bien el derecho a la salud impone una obligación inmediata de proporcionar acceso a los medicamentos esenciales, y existe una obligación de hacer efectivo gradualmente el acceso a todas las tecnologías sanitarias. Por tanto, además del uso inmediato y efectivo de las flexibilidades de los ADPIC por parte de todos los países, también recomendamos que los foros pertinentes de las Naciones Unidas y la OMC examinen el problema de cómo pueden eliminarse de todas las tecnologías sanitarias las limitaciones relacionadas con la PI, al tiempo que se protegen los derechos justificables de los inventores.

Shiba Phurailatpam

“Para mí, 2033 significa muerte”. Babalwa Malgas

Ante todo, quiero expresar a Ruth Dreifuss y Festus Gontebanye Mogae, copresidentes del Grupo de Alto Nivel, mi gratitud y admiración por su agraciado, respetuoso y determinado manejo de la poco envidiable tarea de reunir intereses y perspectivas contrapuestos. A mis compañeros del Grupo, mi gran aprecio por su conocimiento, sus deliberaciones y sus esfuerzos por lograr un acuerdo y por su paciencia, en especial los miembros del Grupo con los que tuve una perspectiva y evaluación de propuestas radicalmente diferente. A la secretaria, una gran deuda de gratitud por su ardua labor y su firme apoyo durante este proceso.

El informe final del Grupo de Alto Nivel hace recomendaciones fundamentales sobre nuevos sistemas para la investigación y el desarrollo, sobre transparencia y sobre gobernanza. En lo que se refiere al acceso, también hace recomendaciones importantes para la incorporación y el uso por parte de todos los gobiernos de las flexibilidades de los ADPIC y para que las disposiciones de los ALC no menoscaben el derecho a la salud. Estas recomendaciones son importantes y, a pesar de mis reservas y preocupaciones detalladas a continuación, he firmado el informe con la esperanza de que se tengan en cuenta.

Sin embargo, nuestra tarea no está completa en lo que respecta a las recomendaciones relacionadas con el acceso a las tecnologías sanitarias. El informe debería haber abordado y recomendado con mayor claridad una acción específica sobre la cuestión fundamental del cambio sistémico, reconociendo la supremacía de los derechos humanos sobre el comercio y las normas de propiedad intelectual y la exploración de un nuevo sistema de propiedad intelectual que dé prioridad a los derechos humanos tal como lo recomienda la Comisión Global sobre VIH y Derecho. Las recomendaciones del informe sobre el acceso a las flexibilidades de los ADPIC y su uso, sobre las disposiciones ADPIC-plus, etc., debieron ser el punto de partida de nuestras deliberaciones en el Grupo de Alto Nivel y no el punto final.

Existen recomendaciones cruciales sobre lo que se puede y se debe hacer en relación con el acceso a los medicamentos y todas las tecnologías sanitarias que se detallan en el comentario conjunto que hemos firmado Winnie Byanyima, Jorge Bermudez y yo mismo.

Debemos proporcionar a los gobiernos más opciones de políticas con las que trabajar dentro del sistema actual. El uso de herramientas jurídicas por parte de los gobiernos para garantizar la producción y el suministro de medicamentos genéricos asequibles debe ser la regla y no la excepción. Por tanto, hago mío el comentario de mis compañeros del Grupo Winnie Byanyima y Jorge Bermudez sobre la recomendación de que los países deben buscar sistemas de concesión de licencias que sean efectivamente automáticos para los medicamentos esenciales, que contó con el respaldo de dos tercios de los miembros del Grupo y que, según confirmaron varios miembros del Grupo Consultivo de Expertos, tiene sustento jurídico. Mi comentario respalda firmemente esa recomendación en particular y llama la atención sobre la grave situación de quienes necesitan acceder a los medicamentos en el momento presente, que lamento que no se haya examinado lo suficiente en el informe.

Tras más de una década de plena aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en todos los países en desarrollo miembros de la OMC, hemos pasado a una situación en la que una sola empresa puede controlar el suministro, el precio y la disponibilidad de un medicamento a nivel mundial. Esta situación se ha exacerbado a causa de la frecuencia cada vez mayor con la que se celebran acuerdos entre las empresas titulares patentes y las empresas fabricantes de medicamentos genéricos por medio de licencias voluntarias, de manera que incluso los países en los que no existen patentes o en los que estas ni siquiera se han solicitado están bajo el control de las empresas titulares de patentes. Las licencias voluntarias, tanto si se conceden por conducto del Medicines Patent Pool como al margen

de este, no solo menoscaban el acceso a los medicamentos en los países de ingresos medianos, sino que también crean tensiones en el uso y la aplicación de las flexibilidades de los ADPIC. El glorioso caos que causó el anuncio de las empresas fabricantes de medicamentos genéricos de la India acerca de que podían fabricar y suministrar ARV de calidad y asequibles en los países en desarrollo a un dólar por día es cosa del pasado, ya que estamos ante una era de acceso restringido, controlado y condicional a los medicamentos patentados.

Quienes sufren las peores consecuencias de esta nueva era son los países de ingresos medianos que están excluidos de las licencias voluntarias y de los programas de acceso, que enfrentan continuos litigios y presiones al usar las flexibilidades de los ADPIC, como en el caso de Brasil y Argentina, y que han suscrito o están negociando ALC que recogen disposiciones ADPIC-plus. La situación de los países de ingresos medianos debería haber recibido mucha más atención en nuestro informe. Los precios de los ARV de segunda y tercera línea en los países de ingresos medianos nos ayudan a poner los pies en la tierra cuando celebramos el logro de que se esté dando tratamiento a 17 millones de personas que viven con el VIH. "Las empresas farmacéuticas están vendiendo antirretrovirales a países de ingresos medianos no africanos a precios que son entre un 74% y un 541 % más altos que en los países africanos con ingresos nacionales brutos similares". (Ford, Hill, et al.; JIAS, 2014). Dado que el sector privado está utilizando el producto interno bruto de los países para justificar violaciones del derecho a la salud, es probable que los países que actualmente se acogen a las licencias y los programas de acceso y reciben fondos externos afronten un futuro difícil cuando salgan de la lista de países de bajos ingresos.

Un grupo de decididos pacientes y activistas se opone a esta creciente influencia del poder de las empresas sobre los medicamentos. Lamento personalmente que, pese a todos mis esfuerzos, este informe no reconozca o apoye como es debido la labor jurídica fundamental que llevan a cabo las personas que viven con el VIH, con hepatitis C y con cáncer y de los muchísimos grupos de la sociedad civil y defensores del interés público que trabajan con ellos. La labor jurídica que llevan a cabo estos grupos ha contribuido de manera esencial a la configuración, la aplicación y la evolución de las flexibilidades de los ADPIC como las conocemos en la actualidad; ya sea el caso de competencia iniciado por la organización Treatment Action Campaign en Sudáfrica; el caso de la didanosina en Tailandia que estableció la posición de los grupos de interés público ante las impugnaciones de patentes; la labor de oposición a las patentes llevada a cabo en la India, Brasil, Argentina, China, Tailandia, etc.; la victoria de los grupos de pacientes con cáncer que lograron evitar que se impusiera la vinculación de patentes en la India a través de un litigio interpuesto por las empresas multinacionales y defendieron con éxito la estricta aplicación del artículo 3 d) en el caso Novartis; o el exitoso recurso de constitucionalidad interpuesto por personas que viven con el VIH en Kenya contra una legislación contra la falsificación que amenazaba la importación de medicamentos genéricos. La lista es mucho más extensa y el apoyo a la labor jurídica de los grupos de interés público es fundamental para el uso satisfactorio de las flexibilidades de los ADPIC.

El contexto de nuestra labor en el Grupo de Alto Nivel es la fecha límite de 2030 para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible. En la vida de los pacientes individuales, otras fechas tienen mayor importancia. Año 2033: Babalwa Malgas, una mujer que lucha contra el cáncer de mama en Sudáfrica, descubrió que es la fecha en que las patentes de trastuzumab vencen en Sudáfrica. Reconocí claramente la desesperación, la resiliencia y la dignidad que escuchamos en su testimonio sobre su lucha para acceder a este tratamiento. Fue mucho más elocuente de lo que yo podría haberlo sido al destacar las repercusiones reales de la fijación abusiva de precios para los medicamentos patentados. Al igual que ella, mi vida también depende de los medicamentos que tan acaloradamente debatimos hoy, no solo en el Grupo, sino en todo el mundo. Muchas de las personas que ejercían presión en la labor del Grupo lo acusaban de ignorar el papel de los sistemas de salud a la hora de limitar el acceso. En el caso de los medicamentos patentados, según mi experiencia personal y la de la multitud de pacientes que necesitan estos medicamentos, la espiral de miserias por la que atravesamos cuando nos envían de un sitio a otro, cuando nos sumergimos en los sistemas públicos y privados de atención sanitaria y su complicada cobertura y, en última instancia, cuando nos enfrentamos a la muerte y el desamparo, comienza o, ciertamente, empeora con la fijación de precios y la disponibilidad restringida de esos medicamentos patentados.

Lo que nos ha demostrado el proceso del Grupo de Alto Nivel es que los gobiernos deben empezar a tomar la iniciativa para dar respuesta al problema del acceso a los medicamentos existentes y las tecnologías sanitarias. En un foro con múltiples interesados —algunos que salen ganando con el sistema actual y otros que salimos perdiendo con él— es poco probable que haya consenso sobre algunos de los problemas más graves. ¿Por qué quienes se benefician con la forma actual de reglamentación

gubernamental de la propiedad intelectual querrían cambiarla? No es coincidencia que los artículos basados en las versiones filtradas del informe se centraran en intentar asegurarse de que no hubiera cambios en el sistema actual. Las presentaciones y los testimonios que recibimos revelaron indicios claros de las limitaciones de basarse principalmente en los enfoques voluntarios y del “castigo” que deben enfrentar los países que intentan aplicar las flexibilidades de los ADPIC. Así pues, es perjudicial para mí y para las personas que necesitan tener acceso en este momento, mantener la ilusión de que la mayoría, si no la totalidad, de los problemas relacionados con el acceso pueden resolverse dentro del orden establecido.

Quiero expresar mi agradecimiento al Secretario General de las Naciones Unidas por haberme concedido el honor de formar parte de este Grupo y por reconocer que las tensiones más marcadas en cuanto al acceso a los medicamentos están relacionadas con los intereses comerciales y los derechos humanos. Hemos establecido en nuestra observación conjunta un camino a seguir en lo que respecta al acceso que se puede y se debe tomar. Asimismo, pediría al Secretario General de las Naciones Unidas que vele por que los gobiernos sigan debatiendo y examinando este aspecto particular del mandato: garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias para los pacientes que las necesitan hoy, junto con las recomendaciones de la observación conjunta.

ANEXO 2: CÓMO LLEGÓ A SUS CONCLUSIONES EL GRUPO DE ALTO NIVEL

El Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos estaba integrado por 15 personalidades eminentes con un conocimiento y una comprensión profundos del amplio abanico de cuestiones jurídicas, comerciales, mercantiles, de salud pública y de derechos humanos que son fundamentales para promover la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias. El Grupo de Alto Nivel estuvo copresidido por los anteriores presidentes Ruth Dreifuss, de Suiza, y Festus Mogae, de Botswana. La labor del Grupo de Alto Nivel se llevó a cabo en un ambiente cordial y cooperativo en el que los miembros del Grupo mostraron un verdadero interés por comprender el punto de vista del otro a pesar de sus diversos contextos y perspectivas. Si bien en ocasiones los miembros del Grupo tenían diferentes opiniones, todos estuvieron de acuerdo en que la labor del Grupo de Alto Nivel era oportuna e importante a la hora de aumentar el acceso a las tecnologías sanitarias para todos.

El Grupo de Alto Nivel contó con el respaldo del Grupo Consultivo de Expertos, integrado por 25 miembros. Los representantes provenían de organizaciones multilaterales y de las Naciones Unidas, incluidas la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUUDI), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), el Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Además, se contó con la colaboración de expertos procedentes del mundo académico, el sector privado y la sociedad civil. El Grupo Consultivo de Expertos estuvo presidido por el juez Michael Kirby, quien también era miembro del Grupo de Alto Nivel.

El Grupo de Alto Nivel desplegó ampliamente sus redes y solicitó contribuciones a más de 6.000 expertos de los gobiernos, la sociedad civil, los círculos académicos y el sector privado. La solicitud de contribuciones requería soluciones para solucionar la falta de coherencia normativa entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías sanitarias.

Se llevaron a cabo reuniones informativas con los Estados Miembros y las organizaciones de las Naciones Unidas en Ginebra y Nueva York y con interesados de la sociedad civil y el sector privado para crear conciencia y fortalecer su adhesión a la labor del Grupo de Alto Nivel. Se recibió un total de 182 contribuciones, que pueden consultarse en el sitio web del Grupo de Alto Nivel.

El Grupo de Alto Nivel se basa en la labor anterior, especialmente de la OMS, el Consejo de Derechos Humanos, los Relatores Especiales sobre el Derecho a la Salud, la Asamblea General de las Naciones Unidas, la cooperación trilateral entre la OMS, la OMC y la OMPI, así como en la labor de numerosas iniciativas

llevadas a cabo por alianzas público-privadas y las alianzas para el desarrollo de productos. Además de aprovechar la bibliografía existente, el Grupo Consultivo de Expertos realizó contribuciones a través de documentos de antecedentes producidos a petición del Grupo de Alto Nivel y presentaciones de entidades de las Naciones Unidas y organizaciones internacionales, como el ACNUDH, la OMC, la OMPI, la OMS y la ONUDI. En marzo de 2016, se llevaron a cabo diálogos mundiales y audiencias en Londres (Reino Unido) y Johannesburgo (Sudáfrica). El diálogo y la audiencia de Londres se realizaron en asociación con The Lancet y el Centro de Estudios de Derecho Comercial de la Universidad Queen Mary de Londres. El diálogo y la audiencia de Johannesburgo fueron organizados conjuntamente por el Departamento de Salud de la República de Sudáfrica. Durante las audiencias, el Grupo de Alto Nivel interactuó con contribuyentes, expertos y representantes de los gobiernos. Los diálogos mundiales ampliaron la conversación con los contribuyentes, los representantes de los gobiernos, el sector privado, los círculos académicos, la sociedad civil y los grupos de pacientes. Los diálogos mundiales se transmitieron a través de Internet y están disponibles en el sitio web del Grupo de Alto Nivel. Un total de 1.355 personas participaron en los diálogos mundiales, ya sea de forma presencial o a través de la web.

Tras los diálogos mundiales y las audiencias, con el fin de desarrollar sus conclusiones, sus recomendaciones y su informe, el Grupo de Alto Nivel llevó a cabo tres reuniones presenciales y dos reuniones por teleconferencia. También se realizó un extenso intercambio de correos electrónicos, donde los miembros del Grupo de Alto Nivel intercambiaron reacciones, comentarios y modificaciones propuestas, a fin de alcanzar el máximo nivel de consenso para finalizar el informe.

Este informe del Grupo de Alto Nivel se basa en gran medida en las contribuciones, los diálogos mundiales y las audiencias que se utilizaron para orientar las reuniones del Grupo de Alto Nivel y su Grupo Consultivo de Expertos. Las contribuciones fueron inestimables y permitieron obtener las pruebas en las que se basan el contenido y las recomendaciones de este informe. El Grupo de Alto Nivel desea expresar su profundo agradecimiento a todas las personas que contribuyeron a este proceso.

ANEXO 3: EL GRUPO DE ALTO NIVEL DEL SECRETARIO GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

El Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre la Innovación y el Acceso a las Tecnologías Sanitarias (el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos en su denominación abreviada, también llamado Grupo de Alto Nivel) estaba integrado por 15 personalidades eminentes con un conocimiento y una comprensión profundos del amplio abanico de cuestiones jurídicas, comerciales, mercantiles, de salud pública y de derechos humanos que son fundamentales para promover la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias.

Copresidentes del Grupo de Alto Nivel



Festus
Mogae



Ruth
Dreifuss

Miembros del Grupo de Alto Nivel



Awn Al-
Khasawneh



Celso
Amorim



Jorge
Bermudez



Winnie
Byanyima



Maria C.
Freire



Sakiko Fukuda-
Parr



Kinga Göncz



Yusuf
Hamied



Michael
Kirby



Malebona
Precious
Matsoso



Ruth Okediji



Shiba
Phurailatpam



Andrew Witty

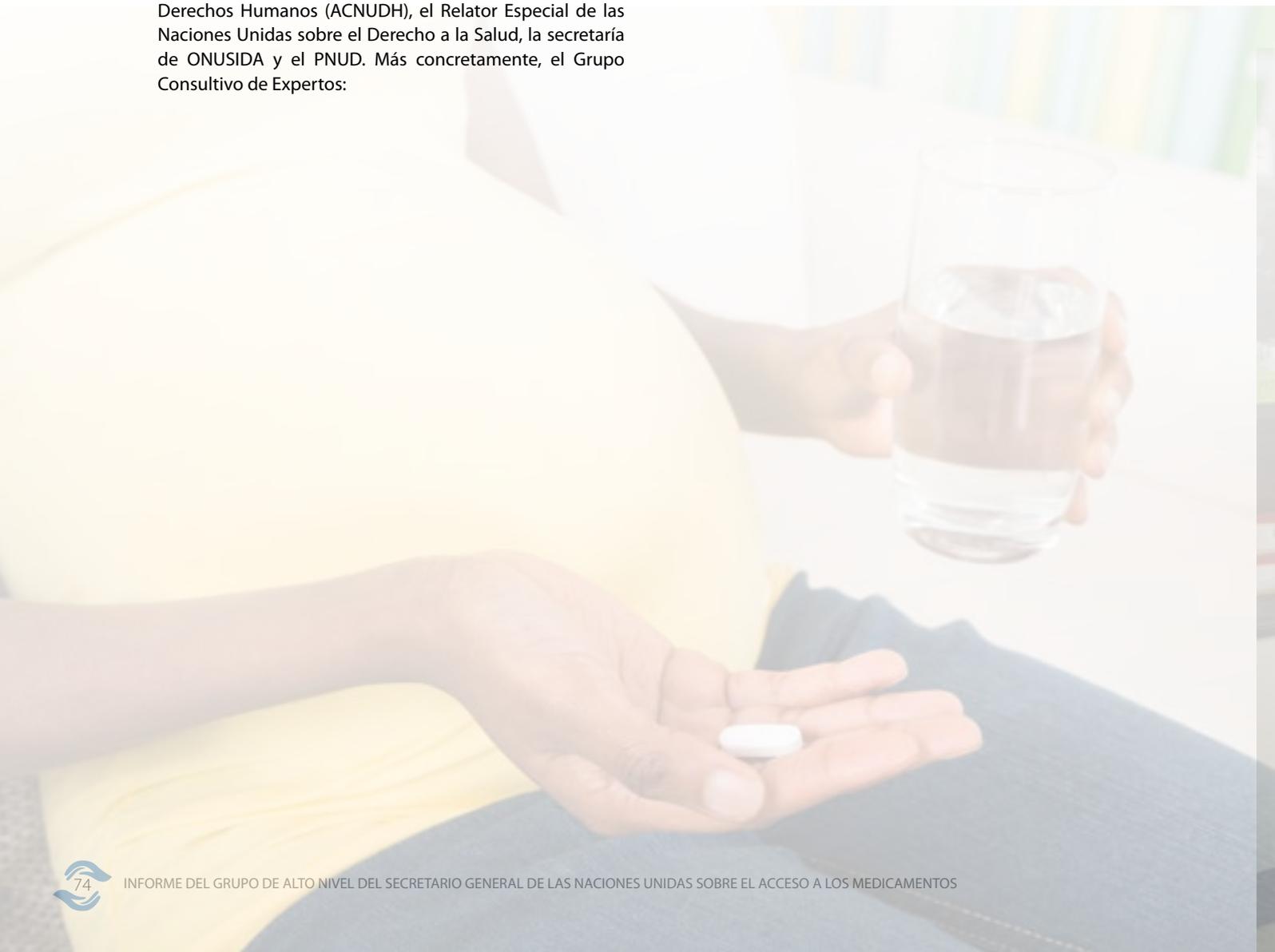
En algunas reuniones, cuando los miembros del Grupo de Alto Nivel no pudieron participar personalmente, estuvieron representados por miembros designados del Grupo Consultivo de Expertos. Así, en una ocasión Winnie Byanyima estuvo representada por Mogha Kamal-Yanni, Yusuf Hamied estuvo representado por Denis Broun y Andrew Witty estuvo representado por David Rosenberg.

ANEXO 4: MANDATO: GRUPO DE ALTO NIVEL DEL SECRETARIO GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Reconociendo la interdependencia de la salud y el desarrollo y en consonancia con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, aprobada recientemente, y con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, el Secretario General de las Naciones Unidas ha convocado un Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos. El Grupo de Alto Nivel y su Grupo Consultivo de Expertos tienen el siguiente mandato:

1. Millones de personas siguen quedando atrás en lo que respecta al acceso a los medicamentos y las tecnologías sanitarias que pueden garantizar su salud y su bienestar. Si no se reducen los costos de los medicamentos patentados, se estará negando a millones de personas el acceso a tratamientos vitales para enfermedades transmisibles como el VIH, la tuberculosis, la malaria y la hepatitis viral, enfermedades no transmisibles, enfermedades tropicales desatendidas y enfermedades raras. Esta falta de actuación afecta a los gobiernos y a las personas de los países de ingresos bajos, medianos y altos, donde se pone a prueba la capacidad de los presupuestos para cubrir los costos de los tratamientos.
2. En 2012 la Comisión Global sobre VIH y Derecho, un órgano independiente de personalidades eminentes al que la Junta Coordinadora del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) encomendó la tarea de averiguar la relación entre las respuestas jurídicas, los derechos humanos y el VIH, llegó a la conclusión de que un conjunto cada vez mayor de leyes mercantiles internacionales está obstaculizando el derecho de millones de personas a la salud y que se necesitan nuevas soluciones para incentivar la innovación y aumentar el acceso al tratamiento.
3. De conformidad con los resultados y las recomendaciones de la Comisión Global sobre VIH y Derecho, y en consonancia con las aspiraciones expresadas en su informe de síntesis sobre la agenda de desarrollo después de 2015 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible aprobados recientemente, el Secretario General de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, convocó al Grupo de Alto Nivel sobre la Innovación y el Acceso a las Tecnologías Sanitarias. El alcance general del Grupo de Alto Nivel es examinar y evaluar propuestas y recomendar soluciones para remediar la falta de coherencia normativa entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en la esfera de las tecnologías sanitarias que está entorpeciendo el acceso y el derecho a la salud para millones de personas.
4. El Grupo de Alto Nivel está integrado por 15 personalidades eminentes y respetadas que poseen un conocimiento y una comprensión especializados del amplio abanico de cuestiones relacionadas con el comercio, la salud pública, los derechos humanos y el ámbito jurídico que guardan relación con la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias. El Grupo está compuesto por innovadores, líderes de la industria farmacéutica, expertos en salud pública, derechos humanos y derecho internacional, representantes de la sociedad civil y funcionarios gubernamentales.
5. La labor del Grupo de Alto Nivel se basa en iniciativas anteriores y en curso, en particular llevadas a cabo por la Organización Mundial de la Salud (OMS); entre estas iniciativas se incluyen las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y la labor del Consejo de Derechos Humanos y diversos Relatores Especiales sobre el derecho a la salud, así como de la Asamblea General de las Naciones Unidas, que tienen por objetivo de lograr un mayor equilibrio entre las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual, los derechos humanos y el mayor acceso a las tecnologías sanitarias.
6. El Grupo de Alto Nivel solicitará y evaluará propuestas, con arreglo a criterios objetivos, de soluciones que remedien la falta de coherencia normativa entre, por un lado, las normas que rigen el comercio internacional y, por otro, el derecho internacional de los derechos humanos. El Grupo concluirá su labor con un informe que incluirá recomendaciones viables y con base empírica destinadas a lograr un mejor equilibrio entre los derechos humanos, la salud pública, el comercio internacional y los objetivos de desarrollo sostenible de los Estados Miembros de las Naciones Unidas en el contexto de la ampliación del acceso a las tecnologías sanitarias. Más concretamente, el Grupo de Alto Nivel:
 - 6.1 Revisará y evaluará las propuestas en función de su potencial para mejorar la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias y realizará recomendaciones que:
 - a) remedien la falta de coherencia normativa entre el derecho internacional de los derechos humanos y las normas comerciales en el contexto del acceso a las tecnologías sanitarias;
 - b) logren un mayor equilibrio entre los derechos justificables de los inventores, el derecho a la salud y el desarrollo sostenible.
 - 6.2 Llevará a cabo audiencias públicas que faciliten los diálogos entre múltiples interesados, en los que participen expertos técnicos, grupos de pacientes, la sociedad civil, los gobiernos y las industrias, a fin de ampliar la consulta sobre las propuestas.
 - 6.3 Se basará en materiales existentes de dominio público y solicitará que se lleven a cabo estudios adicionales sobre cuestiones que revistan interés para su investigación.
 - 6.4 Formulará recomendaciones viables y con base empírica al Secretario General y otros interesados pertinentes sobre la forma de remediar la falta de coherencia normativa entre el derecho internacional de los derechos humanos y las normas comerciales en el contexto del acceso a las tecnologías sanitarias.

- 6.5 Servirá como plataforma para movilizar a los interesados en relación con los problemas examinados por el Grupo de Alto Nivel y contribuirá a las discusiones en otros foros pertinentes, como, por ejemplo, la Reunión de Alto Nivel sobre el VIH/SIDA de 2016.
7. La labor del Grupo está respaldada por el Grupo Consultivo de Expertos reunido para proporcionar apoyo técnico al Grupo de Alto Nivel. El Grupo de Alto Nivel y su Grupo Consultivo de Expertos cuentan con el respaldo de una secretaría con sede en el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo en Nueva York. La secretaría también colaborará con la secretaría de ONUSIDA.
8. El Grupo Consultivo de Expertos está formado por expertos procedentes de los sectores público y privado, los círculos académicos y las organizaciones de profesionales y de la sociedad civil, incluidas las personas que viven con el VIH, que actúan a título personal. El Grupo incluye al personal técnico de organizaciones internacionales y de las Naciones Unidas pertinentes, entre ellas la OMS, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), el Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud, la secretaría de ONUSIDA y el PNUD. Más concretamente, el Grupo Consultivo de Expertos:
- Examinará los proyectos de documentos técnicos preparados para que los examine el Grupo de Alto Nivel, incluido el informe final, y contribuirá a su elaboración.
 - Realizará aportaciones al evaluar las propuestas recibidas para su examen por el Grupo de Alto Nivel.
 - Participará en el Grupo de Alto Nivel, le proporcionará apoyo técnico e interactuará con él durante las audiencias públicas con múltiples interesados para examinar y analizar las propuestas preseleccionadas.
 - Realizará otras aportaciones que le solicite el Grupo de Alto Nivel.
9. El Grupo elaborará informes periódicos sobre los progresos realizados y presentará su informe final al Secretario General en junio de 2016. El Secretario General pondrá el informe a disposición de la Asamblea General y adoptará otras medidas que se consideren necesarias.



ANEXO 5: EL GRUPO CONSULTIVO DE EXPERTOS

Presidente Michael Kirby	
Representantes Institucionales	
Organización	Representante
ACNUDH	Lynn Gentile
UNCTAD	Christoph Spennemann
UNICEF	Francisco Blanco
ONUDI	Alastair West
OMS	Nata Menabde
OMPI	Thomas Bombelles
OMC	Antony Taubman
Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud	Dainius Pūras
Representantes Individuales	
Frederick M. Abbott	Manica Balasegaram
Denis Broun	Carlos Correa
María Lorena Di Giano	Richard Elliott
Dominique Foray	Renuka Gadde
Anand Grover	Atsuko Hirooka
Mohga Kamal-Yanni	Suresh Kumar
Suerie Moon	David Rosenberg
Susan Sell	Anthony So
Paul Stoffels	

UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S

**HIGH-LEVEL
PANEL ON ACCESS
TO MEDICINES**



www.unsgaccessmeds.org