
EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL: Contribución de la Organización Mundial de la Salud*

Germán Velásquez Arango**

RESUMEN

En un algo más que una década, la Organización Mundial de la Salud ha producido un importante material en el área de la Salud Pública y propiedad intelectual, ya sea en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud -17 resoluciones- como en las numerosas publicaciones de análisis y orientación. Estos documentos tienen el fin de proteger el acceso a la salud frente a las nuevas normas internacionales de comercio, exigidas en el marco de la Organización Mundial del Comercio, y recientemente los acuerdos de libre comercio y los acuerdos bilaterales de inversión que contienen cláusulas y condiciones más exigentes que los estándares del acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Ya durante las negociaciones de la Ronda de Uruguay (1986 – 1994) algunos negociadores de los países en desarrollo preveían que el acuerdo de los ADPIC tendría implicaciones importantes en el campo farmacéutico y en el campo de la salud. Poco después de su adopción la UNCTAD, publica un estudio sobre el acuerdo de los ADPIC y los países en desarrollo.

Palabras clave: Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial del Comercio, derechos de propiedad intelectual.

* El autor agradece los valiosos comentarios de Carlos Correa, de las ideas aquí expresadas, sin embargo, solo el autor es responsable y no representan necesariamente el punto de vista del Centro del Sur.

** Doctor en Economía de la salud, Universidad de la Sorbona. Consejero principal para la Salud y el Desarrollo, Centro Sur, Ginebra.

ACCESS TO MEDICINES AND INTELLECTUAL PROPERTY: The contribution of the World Health Organization

ABSTRACT

The topic of intellectual property first appeared in the WHO in 1996 and coincided with the end of the Uruguay Round and the creation of the World Trade Organization. In 1995 the Charles III University of Madrid with the WHO Drugs Action Programme -DAP- organized a conference where Professor Carlos Correa presented a paper entitled "The Uruguay Round and Drugs". The 40 page article analyzes the possible implications of the WTO Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights -TRIPS- on access to medicines and discloses the "room to manoeuvre" that the Agreement has to protect Public Health. This article, "The Uruguay Round and Drugs", was the first document that specifically alerted the health sector of the possible implications of the TRIPS Agreement on public health and in particular, on access to medicines. Even during negotiations of the Uruguay Round (1986-1994) some negotiators from developing countries foresaw that the TRIPS Agreement would have important implications in relation to pharmaceuticals and health. Shortly after its adoption, UNCTAD published a study on the TRIPS Agreement and developing countries

Key words: World Health Organization, World Trade Organization, rights on intellectual property.

INTRODUCCIÓN

El tema de la propiedad intelectual aparece por primera vez en la OMS en el año 1996 y coincide prácticamente con el final de la ronda de Uruguay y la creación de la Organización Mundial del Comercio. En 1995 la Universidad Carlos Tercero de Madrid con el Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS organiza una conferencia donde el profesor Carlos Correa (1), presenta un trabajo intitulado "La ronda de Uruguay y los Medicamentos" (2). EL artículo analiza las posibles implicaciones del acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos y da a conocer el "margen de maniobra" que tiene el Acuerdo, para proteger la Salud Pública. Este artículo "La ronda de Uruguay y los Medicamentos" es el primer documento que específicamente alerta el sector Salud sobre las posibles implicaciones del acuerdo de los ADPIC en la salud pública y más concretamente en el acceso a medicamentos(3).

Primer mandato de la Asamblea Mundial de la Salud

En la Asamblea Mundial de la Salud en 1996, se adopta una resolución sobre medicamentos(4) que constituye el primer mandato dado por los países miembros, al secretariado de la OMS, para trabajar en el tema de la propiedad intelectual en relación a la salud. Originalmente se trataba de un proyecto de resolución clásico donde se hablaba de todos los componentes de una política de medicamentos; de selección, de uso racional, de control de calidad etc., solo que en el último momento, antes de su adopción por la Asamblea Mundial de la Salud, el delegado de Irán pide que se agregue una modificación que consistía en solicitar al Director General de la OMS, realizar un estudio sobre cuál sería el impacto de la Organización Mundial del Comercio y, sobre todo, del acuerdo sobre los ADPIC, en el acceso a la salud. La modificación solicitada por

la delegación de Irán, toma a la audiencia un poco desprevenida y la resolución es adoptada por unanimidad por la 49a Asamblea Mundial de la Salud. (Resolución 49.14).

“El libro rojo”

El pedido de la resolución 49.14 de 1996, al Director General de elaborar un estudio sobre las implicaciones del acuerdo de los ADPIC, es confiado al Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales –PAME- que publicara en Noviembre de 1997, un documento con el título de: “Mundialización y acceso a los medicamentos: Implicaciones del acuerdo de los ADPIC de la OMC”(5).

El resumen ejecutivo del documento expresa claramente cuál es el objetivo del documento: *“El presente documento pretende esclarecer a las personas del sector salud, que carecen de formación jurídica, sobre el impacto de la mundialización en el acceso a los medicamentos, y particularmente sobre las repercusiones del acuerdo de los ADPIC en el sector farmacéutico”*. Y más adelante, en su resumen ejecutivo el documento afirma que *“los estándares del acuerdo de los ADPIC se derivan de aquellos de los países industrializados que no son necesariamente los más apropiados para el nivel de desarrollo de todos los países. Las preocupaciones de salud pública deben por lo tanto ser tenidas en cuenta cuando se implemente el acuerdo”*(6)

El documento, publicado por la OMS desencadena una serie de críticas violentas de la parte de la Asociación Americana de fabricantes de medicamentos – PHARMA-(7). Según una carta del 30 de Junio de 1998, de PHARMA el documento publicado por la OMS, es *“un documento profundamente erróneo que engaña a los lectores y crea una falsa impresión sobre cómo el acuerdo de los ADPIC de la OMC afectará el sector farmacéutico”*.(8) A la carta

de PHARMA, sigue una carta del Gobierno de los Estados Unidos del 28 de Julio de 1998(9) donde se acusa al documento de “atacar” el acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, y más que “informar”, hacer “propaganda” contra el Acuerdo. El secretariado de la OMC envía una serie de comentarios, la mayoría editoriales y de traducción(10) y algunas diferencias de opinión, que la OMS decide mantener, pero que en ningún caso modificaban el mensaje y el objetivo del documento. Frente a estos ataques, la Directora General de la OMS, G.H. Brundtland, decide enviar el documento para ser revisado por tres académicos independientes, especialistas en propiedad intelectual, en la Universidad de Lovaina, Bélgica, Buenos Aires, Argentina y *Vanderbilt Law School, USA*. Los expertos concluyen que el documento de la OMS, es técnicamente correcto y plenamente consistente con el Acuerdo de los ADPIC.

El documento de la OMS impreso, por casualidad, con una carátula de color rojo, fue llamado, incluso en alguna correspondencia oficial, como el “libro rojo”. Posteriormente, en su primera reimpresión, se transformó en el “libro azul”.(11)

En los años de 1996 se inicia en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales –PAME- lo que F. Antezana, y X. Seuba llaman la Cuarta fase del programa de medicamentos de la OMS: “Determinantes económicos tecnológicos y sociales de la salud y nuevas herramientas”(12).

La dimensión económica del fármaco siempre estuvo vinculada al PAME, relación que se profundizó a partir de principios de los noventa en los planos divulgativo y de asesoramiento a los países. La publicación del “libro rojo” sobre Globalización y acceso a medicamentos. Implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC “anticipó lo que luego la Declaración de Doha vino a reconocer: el derecho de los Miembros de la OMC de explotar al máximo las

flexibilidades incorporadas en el Acuerdo a fin de proteger la salud pública.”(13)

Entre 1997 y 1999, en aplicación de las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud(14), el PAME desarrolla una intensa acción en el ámbito de la relación entre los productos farmacéuticos y el comercio. Entre las actividades realizadas está el análisis y difusión de los efectos sobre la salud de los acuerdos comerciales, la asesoría a Estados para garantizar el acceso a los medicamentos en el marco de tales acuerdos, y la participación en conferencias internacionales sobre la relación entre comercio y salud pública.

En 1999, la Directora General G.H. Brundtland afirma que “cuando los acuerdos comerciales afectan a la salud, la OMS debe estar implicada desde el mismo comienzo”,(15) por lo que la OMS y el PAME, en particular, empiezan a analizar los efectos de los acuerdos comerciales ya existentes, y de los acuerdos comerciales en negociación, sobre el acceso a los medicamentos. La Asamblea Mundial de la Salud en 1999, después de considerar la Estrategia Revisada de medicamentos, urge a continuar el trabajo emprendido y a expandirlo, muy especialmente, hacia el impacto de los acuerdos comerciales sobre el acceso a fármacos patentados.(16)

La labor del PAME y la OMS no se limita al análisis de los acuerdos comerciales, sino que se extiende también a la resolución de problemas generados por determinadas interpretaciones de tales acuerdos. Así, por ejemplo, a finales de los noventa la OMS sale en apoyo de Sudáfrica a raíz de la demanda presentada por 39 compañías farmacéuticas cuando el gobierno sudafricano intenta hacer uso de las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC. De hecho, el PAME había colaborado con el programa nacional de medicamentos de Sudáfrica,

considerado como un programa de especial trascendencia por su posible impacto sobre otros países, realizándose actividades como el asesoramiento sobre la legislación farmacéutica, y la elaboración de una lista de medicamentos esenciales.

Durante la segunda mitad de los noventa el PAME incorpora la noción de los derechos humanos a la acción de la OMS, en el trabajo sobre el acceso a los medicamentos como parte del derecho a la salud. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales afirma en el año 2000 que el contenido esencial del derecho a la salud integra el acceso a los medicamentos esenciales,(17) lo cual es secundado por una serie de resoluciones de la Subcomisión y de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas. En el año 2001, tanto la Asamblea General de las Naciones Unidas(18) como la Asamblea Mundial de la Salud secundan este posicionamiento.(19)

En la intervención de la OMS en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, que adoptó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, se afirma que *“el acceso a la atención de la salud es un derecho humano (...) Comprende el acceso a los establecimientos de salud, la prevención, la asistencia, el tratamiento y el apoyo, y evidentemente el acceso a los medicamentos”*(20).

El trabajo en profundidad sobre el acceso como derecho humano se inicia en el 2002, y el *“informe anual de 2003 del Departamento de Medicamentos Esenciales incluye una referencia explícita al acceso a los medicamentos como derecho humano. Fruto de esta evolución, la Estrategia 2004-2007 del Departamento de Medicamentos Esenciales incluye entre las nuevas áreas de trabajo la promoción del acceso a los fármacos como un derecho humano.”*(21)

En el 2002 se crea la Red de Control del Impacto de la Globalización y el ADPIC sobre el Acceso a los Medicamentos(22), como respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud que solicitaba al Director General “Cooperar con los Estados Miembros, a su pedido, y con otras Organizaciones Internacionales, en el monitoreo y análisis en las implicaciones en el campo farmacéutico y de la salud de los acuerdos de comercio internacionales (...) para maximizar los efectos positivos y mitigar el impacto negativo de estos acuerdos.” (23)

En el año 2003, el Departamento de Medicamentos Esenciales es reestructurado en dos departamentos: el Departamento de Políticas y Estándares Farmacéuticos y el Departamento de Cooperación Técnica para Medicamentos Esenciales y Medicina Tradicional, éste último queda encargado del trabajo del área de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos. Por su parte, los Estados Miembros de la OMS instan a que “los acuerdos comerciales bilaterales tomen en consideración las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y reconocidas en la Declaración de Doha.” (24)

Origen del término “Flexibilidades” del acuerdo de los ADPIC.

En el documento de la UNCTAD, ya citado(25) C. Correa et al., hablan del “*margen de maniobra*” que deja el acuerdo ADPIC para formular políticas públicas nacionales. Según una opinión, la expresión “margen de maniobra” era demasiado dura para el ambiente diplomático de Naciones Unidas y por tal razón el “libro rojo” de la OMS, habla de “*Márgenes de libertad*” (26) (1997). Posteriormente, en Marzo del 2001, la OMS adopta el término de “*salvaguardias*” en un documento ampliamente distribuido en las 6 lenguas oficiales de la OMS (27).

La Comisión Europea, en Junio del 2001, habla de un *margen suficientemente amplio de discreción* (28) refiriéndose a la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC. Unos meses después, en Noviembre del 2001, la declaración de DOHA sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública”, de la OMC se refiere a “*las provisiones del acuerdo sobre los ADPIC que proveen flexibilidad.*” (29) Y es sólo en Junio del 2002 donde la OMS, en un documento que analiza las implicaciones de la declaración de Doha, cuyo autor es Carlos Correa, que se refiere a las “*flexibilidades*” del Acuerdo. (30)

Actualmente, existe un amplio consenso sobre el uso del término “*flexibilidades*” para llamar los mecanismos y provisiones del acuerdo sobre los ADPIC, para proteger la salud pública.

La Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública –CIPIH-

En el año 2003 por medio de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (31) se crea la Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública –CIPIH-, Los países Miembros de la OMS solicitaban al Secretariado de la OMS que se realizara un informe de expertos independientes, sobre el tema de la propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, un ejercicio que continuara y profundizara los aspectos ya tratados en el informe de la comisión Británica del 2002, (32) sobre el mismo tema.

El grupo de expertos, presidido por la representante de Suiza, Ruth Dreifuss, un grupo bastante complejo y difícil de manejar, donde había personas que venían de la industria y por tanto ciertos conflictos de intereses, situación que magistralmente fue manejada por la señora Dreifuss y al final del año 2006 se entrega a la asamblea mundial de la salud un informe producto del trabajo de este grupo,

sobre: "Salud Pública, Innovación y derechos de propiedad intelectual" (33). Dicho informe contiene 60 recomendaciones, la mayoría de ellas en el ámbito de la propiedad intelectual, que se refieren a lo que los países pueden y deben hacer para proteger el sector salud de los efectos de las nuevas reglas internacionales de comercio.

El informe de la CIPIH reconoció *"la necesidad de un mecanismo internacional para incrementar la coordinación mundial y la financiación de I+D médicas"*, y recomendó, entre otras cosas que se prosiga con el trabajo para la adopción de un tratado sobre la I+D médica *"para desarrollar esas ideas, de manera que los gobiernos y los responsables de la formulación de políticas puedan tomar una decisión fundamentada al respecto"*. (34)

El informe incluso sugiere que el problema del acceso a los medicamentos no se limita a los países en desarrollo. *"Se trata de una cuestión importante, porque incluso en los países desarrollados, el rápido aumento de los costos de la atención sanitaria, incluido el suministro de medicamentos, es motivo de gran preocupación pública. En los países en desarrollo, e incluso en algunos países desarrollados, el costo de los medicamentos, que a menudo no se pueden conseguir a través de los sistemas públicos de atención sanitaria, puede ser una cuestión de vida o muerte."* (35)

Los Estados Unidos asumen una oposición radical ante la posibilidad de que la OMS adopte este informe. Después de complicados debates, se crea un Grupo intergubernamental para que analice y proponga qué hacer con las recomendaciones, ya que la Asamblea mundial de la Salud de 2006, no consigue adoptar el informe. Se pensaba que iba a ser un pequeño grupo integrado por unos 10 países, representados por las Misiones en Ginebra,

pero en la primera reunión del grupo intergubernamental, que se hace a finales del año 2006, llegan delegaciones de más 100 países. Deliberaciones y negociaciones que tomarán dos años, con varias reuniones hasta llegar a la aprobación, en la Asamblea Mundial del 2008 de la "Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual" (EMPA). (36)

"Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual" -EMP-

Esta negociación de dos años puede ser considerada como la más relevante e importante ocurrida en los 65 años de existencia de la OMS, después de lo que fue la negociación y adopción de la convención contra el tabaco, FCTC (37). Fue muy interesante, porque los países desarrollados miembros de la OMS, estaban con el "fantasma" de las recomendaciones del informe Dreifuss, sobre todo con la ya mencionada que recomendaba, se explorara la posibilidad de hacer un tratado internacional para el financiamiento de la I+D en el campo farmacéutico. Ante la idea de un mecanismo vinculante, el ejercicio para la redacción de una resolución de carácter no vinculante, como era la resolución 61.21 sobre la Estrategia Mundial, se convirtió en una negociación donde cada palabra y cada coma contaban.

Durante la negociación los países en desarrollo advirtieron que el documento presentado por el Secretariado de la OMS (38) como base de la discusión, omitía los aspectos relacionados con la propiedad intelectual. Aspectos que constituían el punto central de las 60 recomendaciones del informe presidido por la Señora Dreifuss sobre las cuales el grupo Intergubernamental que produjo la "Estrategia Mundial", debía pronunciarse.

Era evidente que la propiedad intelectual en el contexto de la negociación que estaba teniendo lugar, era un aspecto que atravesaba todos los temas del documento propuesto por el Secretariado de la OMS.

La OMS en vez de admitir que cada componente de los capítulos propuestos claramente contenía aspectos de propiedad intelectual, creó un punto separado, el elemento 5: “Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y a la salud pública” (39). Al final quedaron 8 elementos y sólo uno de propiedad intelectual.

La estrategia mundial logra aprobar varios elementos, en su plan de acción (40), pero nuevamente hay un bloqueo sobre el elemento 5, que se refería al tema de la propiedad intelectual, varios elementos del plan de acción quedan entre paréntesis; para lo cual la Asamblea Mundial del 2008, crea un grupo de expertos para examinar las cuestiones de coordinación y financiación de I+D farmacéutica, que fue conocido con la sigla EWG (*Expert Working Group*) que se suponía recomendaría lo que debían hacer los países y la OMS en relación a las recomendaciones del informe del grupo de expertos presidido por la Señora Dreifuss, que se referían a la propiedad intelectual y entre otras, a la posibilidad de un tratado internacional vinculante sobre la I+D.

Es importante destacar que el párrafo 2.3. (c) de la EMPA se refiere a un posible tratado internacional en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Asunto sobre el cual el EWG hubiera debido pronunciarse. La negociación y la adopción de un instrumento internacional sobre I+D farmacéutica, por lo tanto, sería un elemento clave en la aplicación de la EMPA. A pesar de la insistencia de algunos miembros del EWG, el informe de este

grupo omite por completo cualquier referencia a la posibilidad de un tratado o convención vinculante, principal motivo por el cual el informe es rechazado por la Asamblea Mundial del 2010 (41).

Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS (CWEG)

Tras el rechazo del informe presentado por el Grupo de Trabajo de Expertos (EWG), se crea a principios de 2011, un nuevo grupo, Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS (CWEG) con el objetivo de tratar los asuntos relacionados con la propiedad intelectual. En julio de 2011, el presidente de la CEWG anuncia que “el CEWG recomendará a la Asamblea Mundial del 2012, el inicio de negociaciones intergubernamentales formales para la adopción de un instrumento global y vinculante para la I+D para la salud, sobre la base del Artículo 19 de la Constitución de la OMS”.

La 65 Asamblea Mundial de la Salud del 2012, que debía analizar y adoptar las recomendaciones del informe del CEWG, se encuentra de nuevo en un impase, Los Estados Unidos, Suiza y la Unión Europea se oponen al inicio de las negociaciones para la adopción de una convención vinculante. El resultado de arduas negociaciones es la creación, una vez más, como había sucedido en el 2006, de un grupo intergubernamental (42) para que analice las recomendaciones del CEWG y proponga una solución.

La reunión del nuevo grupo intergubernamental tiene lugar del 26 al 29 de Noviembre del 2012. Los Estados Unidos, La Unión Europea, Australia y Japón venían con la firme instrucción e intención de oponerse a la idea del tratado, remplazándolo por la creación de un observatorio sobre la Propiedad intelectual, no vinculante, bajo la responsabilidad del Secretariado de la OMS. Casi un mecanismo para “contar los muertos”, que deja el actual sistema

de propiedad intelectual aplicado al sector farmacéutico como principal mecanismo para incentivar la I+D farmacéutica en el sector privado. Durante tres días de reunión los países del UNASUR, India, China, Egipto, Irán, y la Arabia Saudita, resistieron firmemente la idea de abandonar la posibilidad de un tratado vinculante... incluso amenazando de llevar el debate a la Asamblea Mundial de la Salud en mayo del 2013. A las dos de la mañana del viernes 30 de Noviembre, los países industrializados, propusieron empezar la negociación, en la Asamblea Mundial de la Salud del 2016 a lo cual los países en desarrollo propusieron como lenguaje “antes de la Asamblea Mundial de la Salud del 2016”. “Antes” podía ser, en la Asamblea del 2013...

De una cierta manera resulta difícil de aceptar que para buscar solución a un problema dramático y urgente como es el de la falta de I+D farmacéutica que produzca medicamentos accesibles, la negociación tuviera que esperar 4 años... absurdo que valga más la protección del mercado farmacéutico que la protección de la vida humana... PERO la idea y la posibilidad del tratado seguían viva y ese momento de la negociación de la reunión de Noviembre de 2012, parecía la única posibilidad que les quedaba a los países en desarrollo interesados en la negociación de un tratado vinculante.

La reunión del grupo Intergubernamental de Noviembre del 2012, preparó un proyecto de resolución a ser revisado por el Consejo Ejecutivo de la OMS de Enero del 2013. Proyecto de resolución (43), que no hacía ninguna referencia explícita a la recomendación del CEWG de iniciar negociaciones para la adopción de un tratado, proyecto de resolución que fue considerado por varias ONG y observadores como “débil” y “poco ambicioso” (44). Proyecto de resolución que además fue presentado al Consejo Ejecutivo de Enero del 2013

con un informe adjunto (45) que recomendaba, al Consejo, y a la Asamblea Mundial de Mayo del 2013 de adoptar sin discutir el proyecto de resolución que reducía las recomendaciones del CEWG a la creación de un “Observatorio” y el inicio de algunos proyectos piloto en el campo de la I+D de productos farmacéuticos.

A pesar de la recomendación del Grupo intergubernamental, del Presidente de este, y de la insistencia del Secretariado de la OMS, de adoptar la resolución, la China y los países del UNASUR, se oponen en el Consejo Ejecutivo de Enero de 2013. La resolución, finalmente, no es adoptada por el Consejo Ejecutivo que la envía a la Asamblea Mundial de Mayo del 2013 para ser discutida nuevamente.

Curiosamente las agencias de las Naciones Unidas invitadas a participar en los debates sobre propiedad intelectual y salud, que han tenido lugar en la OMS en los últimos 5 años, han sido la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) y la OMC (Organización Mundial de Comercio), cuando existen otras agencias de Naciones Unidas que están mucho más cercanas del trabajo de la OMS como ONUSIDA, UNICEF y PNUD, en el caso de esta última agencia, su presencia a nivel de los países, es mucho más relevante en los últimos dos años que el resto de las agencias citadas anteriormente.

Avances en la implementación de la “estrategia mundial”

Finalmente, conviene analizar cuáles han sido los avances en la implementación de la “estrategia mundial” y su plan de acción de 15 páginas. Los “avances” hasta ahora, se reducen a tres puntos:

- 1) El “*Patent Pool*” (46) o consorcios de patentes, iniciativa puntual, que constituye un elemento, entre muchos del mandato dado por la resolución 61.21 a la OMS. Los consorcios de patentes, pueden facilitar un acceso equitativo y hacer más asequibles los tratamientos más nuevos contra el VIH, y facilitar el desarrollo de nuevas combinaciones de dosis fijas adecuadas para atender las necesidades de tratamiento en los países en desarrollo. Estos consorcios de patentes pueden estar constituidos por licencias voluntariamente concedidas por el detentor de la patente, como es el caso del actual “*Medicines Patent Pool*” –MPP- creado con fondos de la iniciativa francesa, “*UNITAID*”.
- 2) La segunda actividad que se ha desarrollado en la región de las Américas es la llamada “*Plataforma sobre Innovación*” que ha promovido la OPS en la región de las Américas, se trata de una especie de “*Facebook*” del medicamento, una red virtual donde se informa sobre varias actividades en el campo farmacéutico, ejercicio que ha tomado 4 años para su elaboración.
- 3) El tercer elemento en el marco de la implementación de la estrategia mundial es la publicación de un informe tripartito, OMC, OMPI, OMS. El pasado 5 de febrero de 2013, en ceremonia con los tres Directores Generales de la OMC, la OMPI y la OMS dieron a conocer la publicación tripartita titulada: “*Promoviendo el acceso a tecnologías médicas y la innovación*”. El hecho de que una publicación sobre salud pública se lance en la sede de la OMC, es un signo de la importancia que los asuntos de salud pública tienen en el contexto de la OMC y la OMPI, un tema que la OMS ha venido liderando desde hace 10 años.

El estudio, si para la OMC y la OMPI puede representar un progreso, ya que se habla sin “*tabú*” de las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, no da una imagen completa de cómo la OMS ha venido liderando este tema en la última década. 17 resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, aprobadas entre 1996 y 2012, que el informe cita en un cuadro de la página 44, se refieren a la propiedad intelectual y la salud pública. Estas resoluciones son de carácter claramente prescriptivo para el secretariado de la OMS y para los países sobre cómo preservar la salud pública del posible impacto negativo de las nuevas normas de comercio internacional en la salud pública. A pesar también de las numerosas publicaciones de los últimos 15 años de la OMS en este tema (47), (muchas de las cuáles no están mencionadas en el informe), el “*disclaimer*” del documento dice que “*(...) el material publicado, se distribuye sin ninguna garantía, de ningún tipo, así sea expresado o implícito. La responsabilidad de la interpretación y el uso de este material concierne únicamente al lector, y en ningún caso la OMS, WIPO y la OMC son responsables por ninguna consecuencia que en algún momento pueda ocurrir debido al uso de este material.*”

Este tipo de “*disclaimer*” puede dar la impresión errónea al lector de que la OMS, por ejemplo, no tiene ningún parecer sobre si una licencia obligatoria puede, en circunstancias particulares, beneficiar el acceso a los medicamentos, o si un régimen de agotamiento internacional, que permite importaciones paralelas provenientes de cualquier país, puede disminuir los costos de los medicamentos y, por lo tanto, contribuir al acceso. Las 17 resoluciones dan un mandato a la OMS para comprometerse, promover y defender mecanismos y políticas en favor del acceso.

Es importante, por lo tanto, que este informe tripartito no conduzca a la OMS a compartir la visión “neutra” y totalmente descomprometida de la defensa de la salud... por encima de los intereses o asuntos comerciales... Esto sería inconsistente con resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud como la “Estrategia Revisada de Medicamentos. WHA 52.19 en 1999. O de “WHO policy Perspectives on Medicines” publicado en el 2001 que dice: “La legislación sobre patentes y asuntos relacionados debe:

“Promover estándares de patentabilidad que tengan en cuenta una perspectiva de salud. (...) Incorporar excepciones, (...) para promover la competencia a través de los genéricos. Permitir licencias obligatorias, importaciones paralelas y otras medidas que puedan promover la disponibilidad de medicamentos y promover la competencia. Permitir la extensión de los periodos de transición para la implementación de ADPICs (...). Cuidadosamente considerar los intereses nacionales de salud pública antes de introducir medidas TRIPS-PLUS.” (48)

Como expresado por las tres ONG que se dirigieron al Consejo Ejecutivo en Enero de este año, sobre el tema de propiedad intelectual y salud pública, el informe trilateral es débil, poco ambicioso y no refleja el trabajo que la OMS ha realizado conforme a su mandato.

La pregunta que deberíamos hacernos, países Miembros de la OMS, organismos internacionales con una visión clara en la prioridad de la Salud como el PNUD o ONUSIDA, o la UNICEF, las ONG trabajando en salud pública sin intereses lucrativos, la academia y todos los sectores interesados y preocupados por la promoción de la salud y el acceso a los medicamentos, es cuál es la legitimidad de este informe frente

a las 17 resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud –AMS- dando un mandato claro que no se refleja en el documento.

Parecía que habíamos superado el debate del inicio de los años 2000, sobre qué estaba primero, si el derecho a la salud o las normas del comercio internacional, pero en esta publicación tripartita, la OMS parece subordinar su mandato para promover la salud pública a los intereses comerciales que promueven la OMPI y la OMC.

Se trata de un documento de naturaleza “wiki-pédica” que no dice nada nuevo sobre el tema, sin que ninguna de las tres organizaciones diga lo que piensa. Resulta curioso que el documento de 251 páginas no tiene ninguna recomendación, ni siquiera una conclusión. Cero “guidance”. El informe sobre la Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual, liderado por la expresidenta de Suiza, Ruth Dreifuss, en el 2006 contenía 60, como se indicó, recomendaciones.

Un dicho japonés dice: “lo que un hombre no dice es la sal de la conversación” digamos que este informe.... es un informe insípido.

¿Marcha atrás de la OMS?

El “patent pool”, la plataforma sobre la innovación y el informe tripartito que acabamos de comentar, son los tres elementos a los que se ha reducido la implementación de la Estrategia Mundial desde el año 2010 hasta hoy. La OMS, sin embargo, desde el año 2006 fecha en que se publica el informe con las 60 recomendaciones, había venido haciendo una serie de actividades en el marco del mandato dado por las resoluciones adoptadas por la Asamblea desde 1996 (49).

Las principales actividades que venía realizando la OMS, y que se suspenden en 2010 son:

- formación para funcionarios de los ministerios de salud, comercio, industria y oficinas de patente en el ámbito de la salud y la propiedad intelectual, que se realizaron durante 4 años consecutivos en la región de las Américas en la Universidad de Buenos Aires, en la Universidad de *Cape Town* para África y en la Universidad de Bangalor para los países asiáticos.

Entre los objetivos de este curso, figuraban los siguientes: una mayor toma de conciencia de la importancia de aplicar leyes y políticas sobre propiedad intelectual de manera acorde con las necesidades en materia de salud pública y los derechos de los pacientes; mejorar el conocimiento de la legislación y las políticas internacionales y nacionales relacionadas con la propiedad intelectual (con inclusión de patentes, marcas de fábrica o de comercio y protección de datos); y fortalecer la capacidad nacional para formular y aplicar políticas de propiedad intelectual acordes con las necesidades en materia de salud pública y los derechos de los pacientes. En el caso de América Latina asistieron a estos cursos cerca de 100 participantes de 19 países de América Latina (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela). En África y en Asia esta formación tuvo una participación semejante a la de América Latina.

- Otro aspecto importante fue la formación a examinadores de patentes de las oficinas de patentes de países en desarrollo, se hicieron del 2006 al 2010 talleres para las oficinas nacionales de patentes, de más cuarenta

países. El desarrollo de una perspectiva de salud pública para el examen de las patentes de productos farmacéuticos, es uno de los aspectos fundamentales en el trabajo por el acceso a los medicamentos.

Es necesario vigilar y analizar las tendencias de la concesión de patentes de productos farmacéuticos para responder a las crecientes preocupaciones por el aumento del número de patentes que protegen variantes de medicamentos o procedimientos existentes, mientras el número de patentes de nuevas entidades moleculares es reducido y va disminuyendo. Los encargados de la formulación de políticas en la esfera de la salud y los examinadores de patentes deben ser conscientes de que las decisiones relativas a la concesión de una patente (que generalmente se considera válida hasta que se demuestre lo contrario) pueden afectar directamente la salud y la vida de las personas del país en el que se conceda y haga valer esa patente. La OMS elaboró un estudio sobre diversas categorías de reivindicaciones en patentes de productos farmacéuticos, con miras a orientar la práctica de las oficinas de patentes. (50)

En el estudio se sugieren algunos de los mecanismos que pueden adoptarse para incorporar perspectivas de salud pública en los procedimientos para la concesión de patentes de productos farmacéuticos. Se propone un conjunto de directrices generales para la evaluación de algunas de las modalidades comunes de las reivindicaciones en patentes de productos farmacéuticos y se sugieren elementos para la elaboración de directrices que tengan en cuenta la salud pública para la evaluación y el examen de patentes de productos farmacéuticos a nivel nacional en los países en desarrollo.

- Desde hace varios años la OMS venía prestando asistencia técnica puntual a países que estaban elaborando o revisando leyes de propiedad intelectual, se hizo en un número importante de países. El Secretariado de la OMS no ha informado de actividades de este tipo en los últimos 3 años.

El informe de una misión de la OMS, con la participación de la OMC, del PNUD y de la UCTAD en el 2008, a pedido del Gobierno de Tailandia, es un buen ejemplo de lo que debe ser el apoyo de los organismos internacionales a los países que deciden utilizar las flexibilidades contenidas en el acuerdo sobre los ADPIC.

Entre las recomendaciones de este informe, figuran: para asegurar el acceso a los medicamentos 1. (...) “se deben introducir toda clase de medidas de contención de costo, incluido el uso de las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC.” (...) 2. El Acuerdo sobre los ADPIC contiene una serie de mecanismos y opciones para proteger la salud pública que los países pueden tener en cuenta cuando se formulan leyes y políticas de propiedad intelectual y salud públicas. 3. El uso de las licencias obligatorias y el uso por parte de gobierno para mejorar el acceso a medicamentos es una de las diferentes medidas de contención de costo, que pueden ser utilizadas para los medicamentos esenciales que estén sobre protección de patentes que no sean abordables para las personas o para los sistemas de seguridad social.” (51)

- Entre el 2002 y el 2009 la OMS, en su calidad de observador en el Consejo de los ADPIC de la OMC, hizo varias intervenciones sobre temas relacionados con el acceso a los medicamentos y particularmente sobre el mandato de la declaración de Doha. Un extracto de la

intervención de la OMS en el Consejo de los ADPIC de la OMC, del 1 de Septiembre del 2003 dice:

“(...) La OMS publicó un documento sobre las implicaciones de la Declaración de Doha sobre el acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública, WHO/EDM/PAR/2002.3. Este documento describe las características de la solución al llamado problema del párrafo 6 que serían deseables desde una perspectiva de salud pública. Estas características incluyen: un marco jurídico internacional estable; transparencia y previsibilidad de las reglas a ser aplicadas en los países exportadores e importadores; simplicidad y rapidez de los procedimientos legales en los países exportadores e importadores; igualdad de oportunidades para los países que necesitan los medicamentos, incluso para productos patentados en el país importador; facilitar la multiplicidad de posibles proveedores del medicamento que se necesita; y amplia cobertura en términos de problemas de salud y tipos de medicinas.

Así, el principio básico de salud pública está claro: la gente de un país que no tiene capacidad para una producción doméstica de un medicamento que se necesite, no debería estar menos protegida por las provisiones de las licencias obligatorias (u otras salvaguardias del acuerdo sobre los ADPIC) ni deberían tener obstáculos de procedimiento más importantes, comparado con la gente que vive en países con capacidad de producir el medicamento.

Entre las soluciones que han sido propuestas, la excepción limitada bajo el artículo 30 es la más consistente con estos principios de salud pública. (52) *Esta solución le dará a los países Miembros de la OMC una autori-*

zación expeditiva, conforme al mandato de la Declaración de Doha, para permitir que terceras partes puedan fabricar, vender y exportar medicamentos patentados y otras tecnologías de salud para hacer frente a las necesidades de salud pública.” (53)

El camino a seguir...

En un poco más de 10 años la OMS ha producido un importante material en el área de la Salud Pública y propiedad intelectual. Ya sea en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, 17 resoluciones, como en las numerosas publicaciones (54) de análisis y orientación con el fin de proteger el acceso a la salud, frente a las nuevas normas internacionales de comercio, exigidas en el marco de la OMC, y recientemente los acuerdos de libre comercio y los acuerdos bilaterales de inversión que contienen cláusulas y condiciones más exigentes que los estándares del acuerdo sobre los ADPIC

En materia de asistencia técnica a los países para el uso de las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, la OMS parece haber dado un viraje en los últimos 3 años, (esperamos momentáneo), debido, aparentemente a su alianza con la OMC y la OMPI. Que la OMS colabore con la OMC y la OMPI es una buena cosa, siempre y cuando se respete y se ponga en práctica el mandato dado por las resoluciones de la AMS. En materia de acuerdos internacionales de comercio e inversión, la OMS no puede tener una “visión neutra”; su mandato está ya sesgado por la perspectiva de la salud pública y el mandato dado por las diferentes resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud en los últimos años. Al hablar de reglas internacionales de comercio o de cuestiones relacionadas con la salud pública, estamos hablando de dos regímenes diferentes. Diferentes y que no están al mismo nivel; en el primer caso hablamos de normas y reglas de la economía y en

el segundo caso tratamos del derecho a la salud como parte de los derechos humanos.

Veremos en el futuro si el Secretariado de la OMS y los países Miembros consiguen entender que el trabajo y el apoyo a los países en el campo de la salud pública y la propiedad intelectual, se trata de una oportunidad más que un problema a evitar. Oportunidad, como en el caso de un posible tratado internacional para financiar la I+D de productos farmacéuticos, que podría contribuir a que esta agencia especializada de Naciones Unidas redescubra su identidad y razón de ser en el siglo XXI.

ANEXO I

Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud que se refieren a la propiedad intelectual.

- 1996 WHA49.14: Revised drug strategy
- 1999 WHA52.19: Revised drug strategy
- 2000 WHA53.14: HIV/AIDS: confronting the epidemic
- 2001 WHA54.10: Scaling up the response to HIV/AIDS
- 2001 WHA54.11: WHO medicines strategy
- 2002 WHA55.14: Ensuring accessibility of essential medicines
- 2003 WHA56.27: Intellectual property rights, innovation and public health
- 2003 WHA56.30: Global health sector strategy for HIV/AIDS
- 2004 WHA57.14: Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS
- 2006 WHA59.24: Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action

- 2006 WHA59.26: International trade and health
- 2007 WHA60.30: Public health, innovation and intellectual property
- 2008 WHA61.21: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property
- 2009 WHA62.16: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property
- 2011 WHA64.5: Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits
- 2011 WHA64.14: Global health sector strategy on HIV/AIDS, 2011-2015
- 2012 WHA65.22: Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
- WHO. “Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines.” Meeting Report, Thailand, February 2001. Geneva: WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 11, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2284e/>.
- WHO/South Centre, “Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. Implementing the Standards of the TRIPS Agreement”, by Correa, C. M. Geneva, 2002. Disponible en: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=68%3Aprotection-of-data-submitted-for-the-registration-of-pharmaceuticals-implementing-the-standards-of-the-trips-agreement&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en.
- WHO/South Centre, “Protection and Promotion of Traditional Medicine. Implications for Public Health in Developing Countries”, by Correa, C. M. Geneva, 2002. Disponible: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=74:protection-and-promotion-of-traditional-medicines-implications-for-public-health-in-developing-countries&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&lang=es
- WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 12 “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.” By Correa, C. M., Geneva: 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2301e/s2301e.pdf>.
- WHO. 25 Questions & Answers on Health and Human Rights. Geneva: WHO, 2002. Disponible en: http://www.who.int/hhr/activities/en/25_questions_hhr.pdf.
- WHO/South Centre “Protection and promotion of traditional medicine, implications for public health in developing countries.” Geneva, 2002.
- WHO/AFRO. “Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Implementation of TRIPS Safeguards in Relation to

ANEXO II

Publicaciones de la OMS sobre Propiedad intelectual y Salud Pública

- WHO Task Force on Health Economics, “The Uruguay round and drugs”, by Correa C.M., WHO/TFHE/97.1, Geneva 1997.
- WHO and Civets “Medicines and the New Economic Environment,” Lobo F., and Velasquez G., eds. Madrid: Civets and World Health Organization, 1998.
- WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 7 (Revised)? “Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement”. By Velasquez, G. and Boulez, P., WHO/DAP/98.9, Geneva, 1999. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip35e/3.html>.WHO
- WHO Policy perspectives on medicines. No.3 “Globalization, TRIPIS and access to pharmaceuticals”, Geneva 2001.

- Pharmaceuticals in the WHO African Region". Summary Report of a Workshop, Zimbabwe. August 2001, Brazzaville, WHO: Regional Office for Africa, 2002.
- WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 13, 2003. "Cost-containment Mechanisms for Essential Medicines, Including Antiretrovirals, in China." by Velásquez, G., Correa C. M., and Weissman R., Geneva 2003
 - WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean. "Report on the Consultative Meeting on TRIPS and Public Health". Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2005.
 - World Health Organization. Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18 "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies." by Love, J. Geneva, 2005.
 - OMS, "Informe de la Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual". Ginebra, 2006. Disponible: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.
 - WHO / South Centre "The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?" by Musungu, S. F. and Oh C. Geneva, 2006. Disponible: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=70:the-use-of-flexibilities-in-trips-by-developing-countries-can-they-promote-access-to-medicines&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=es.
 - WHO - ICTSD - UNCTAD "Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective", Working Paper by Correa, C. M., Geneva, 2007. Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.
 - WHO/PHI/2009.1 "Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents." by Correa, C.M., Geneva 2009.
 - WHO Regional Office for South-East Asia. "International Health and Trade, a reference guide", New Delhi, 2009.
 - World Health Organization (WHO) Regional Office for the Eastern Mediterranean and the International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), "Public Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiations and Implementers in the Eastern Mediterranean Region." by El Said, Mohammed. Cairo, 2010 Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/99149/>.
 - WHO Regional Office for South-East Asia. "Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives." World Health Organization, SEA-TRH, 2010. Disponible: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.
 - Bulletin of the World Health Organization, 1999, 77(3): 288-292. "Essential drugs in the new international economic environment." by Velásquez, G., and Boulet P. Disponible en: [http://www.who.int/bulletin/archives/77\(3\)288.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(3)288.pdf).
 - Bulletin of the World Health Organization, 2001, 79(5): 461-470. "Study of the implications of the WTO TRIPS Agreement for the pharmaceutical industry in Thailand. By Supakankunti, S., et al.", Geneva, 2001. Disponible en: [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(5\)461.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(5)461.pdf).
 - Bulletin of the World Health Organization. "Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D." by Correa, C. M. 2004, 82(10): 784-786. Disponible en <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/784.pdf>.
 - Bulletin of the World Health Organization, 2004, 82 (11). "Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?" by Costa Chaves, G.,

- Oliveira M. A., Velásquez G., and Zepeda Bermudez J. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf>.
- Bulletin of the World Health Organization, 2006, Volume 84(5). "Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines". by Correa, C. M., Geneva 2006. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>.
 - Bulletin of the World Health Organization. "Special Theme: Intellectual Property Rights and Public Health", 2006, 84(5), 337-424. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/itmb.pdf>.
 - Bulletin of the World Health Organization, 2006, 84(5): 360-365. "Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines." By Milstien, J., and Kaddar M., Disponible en: www.who.int/bulletin/volumes/84/5/360.pdf.

EMPA	Estrategia Mundial sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.
FCTC	Framework Convention on Tobacco Control.
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos
I+D	Investigación y desarrollo
IFPMA	Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
PAME	Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales.
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PPI	Protección de la propiedad intelectual
SEARO	Oficina Regional de la OMS para el Sudeste Asiático
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
TLC	Tratado de Libre Comercio
TRM	Medicina tradicional
UE	Unión Europea
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
VIH	Virus de inmunodeficiencia adquirida
WPRO	Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental

ANEXO III

Abreviaturas y Acrónimos

ADPIC	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AFRO	Oficina Regional de la OMS para África
DNDi	Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Desatendidas
DPI	Derechos de propiedad intelectual
EMRO	Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental

REFERENCIAS

1. Negociador del acuerdo de los ADPIC durante la ronda de Uruguay, en calidad de Secretario de Industria del gobierno de Argentina.
2. Correa C., « The Uruguay Round and drugs » WHO/TFHE/97.1 Distr: General, Original: English, 1997, 40 pg.
3. United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), The TRIPS Agreement and Developing Countries U.N. Pub. 96.II.D.10 (1996) (prepared for the UNCTAD secretariat by Carlos Correa, Keith Maskus, J. H. Reichman, and Hanns Ullrich).
4. WHA 49.14 « Estrategia Revisada de Medicamentos », OMS, Geneva 1996.
5. Velásquez, G. Boulet P., "Mundialización y acceso a los medicamentos: Implicaciones de acuerdo de los ADPIC de la OMC", WHO/DAP/98.9, Ginebra, Noviembre 1997, 58 pg.
6. Ídem p. 3 and 4
7. PHARMA, Pharmaceutical Research and Manufactures of America, carta firmada por el Asistente del Vice Presidente internacional, Thomas Bombeles, actualmente funcionario de la OMPI.
8. idem
9. Carta del Gobierno de los Estados Unidos, firmada por el Comisario para Asuntos de Salud de la FDA, Stuart Nightingale.
10. El documento original de la OMS fué en frances y la OMC analiza el documento en la version inglesa.
11. La portada de la primera edición del documento de la OMS era roja, el mismo color de la primera edición del Acuerdo sobre los ADPIC. Lo que aparentemente no fue apreciado por algunas personas que solicitaron se cambiara el color de la portada del documento de la OMS, que hoy en día es azul.
12. Antezana, F. y Seuba, X. Medicamentos esenciales, historia de un desafío. Ed. Icaria, Milenrama, Barcelona 2008. P. 42
13. Op. cit. p. 44
14. 1996 WHA49.14: Revised drug strategy, 1999 WHA52.19: Revised drug strategy
15. "La OMS recibe el mandato de afrontar los efectos del comercio en la salud", Boletín de Medicamentos Esenciales. No.27, 1999, p.18
16. WHA52.19: Revised drug strategy
17. Comité de Derechos económicos, Sociales y Culturales, Comentario General No. 14 Derecho al máximo nivel de salud posible, 2000, E/C.12/2000/4 pf. 43
18. Asamblea General de las Naciones Unidas, Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA, 2001, A/RES/S-26/2, pf. 15
19. WHA 54.11, WHO medicines strategy
20. Intervención de la delegación de la OMS en la conferencia Ministerial de la OMC, Doha, Qatar, 2001.
21. Antezana, F., Seuba X. op.cit. p.48.
22. WHO. "Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines." Meeting Report, Thailand, February 2001. Geneva: WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 11, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2284e/>.
23. WHA.52.19 Estrategia revisada de medicamentos.
24. WHA57.14 WHA57.14: Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS
25. United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), The TRIPS Agreement and Developing Countries U.N. Pub. 96.II.D.10 (1996) (prepared for the UNCTAD secretariat by Carlos Correa, Keith Maskus, J. H. Reichman, and Hanns Ullrich).
26. Velásquez, G. Boulet P., "Mundialización y acceso a los medicamentos: Implicaciones de acuerdo de los ADPIC de la OMC", WHO/DAP/98.9, Ginebra, Noviembre 1997, pagina 34.
27. WHO Policy Perspectives on Medicines, « Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals » No. 3 WHO, Geneva March 2001., pagina 5
28. Sumisión del 12 de Junio de la Comisión Europea : « a sufficiently wide margin of discretion », (IP/C/W/280), Junio 12 del 2001.
29. WTO "Doha declaration on the TRIPS Agreement and Public health, WT/MIN(01)/DEC/W/2, pg. 1
30. C. Correa « Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WHO/EDM/PAR/2002.3, Ginebra, 20012, ver capitulo intitulado Flexibilidad de los ADPIC. Pagina 13
31. WHA Resolution, WHA56.26 Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.
32. " Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo" Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Londres, Septiembre de 2002.
33. "Salud Pública, Innovación y derechos de propiedad intelectual", Informe de la Comisión sobre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, ISBN 92 4 356323 8, Ginebra 2006, 204 páginas.
34. Idem p. 91
35. Idem p. 177
36. Resolution WHA61.21 «Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual property », Ginebra 2006
37. FCTC : Framework Convention on Tobacco Control.
38. WHO, Report of the IGWG First Session, 25 January 2007.

39. Elemento 5 de la Resolución WHA61.21 «Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual property », Ginebra 2006,
40. Durante un « drafting group » que duró toda la semana de la Asamblea Mundial de la Salud del año 2008.
41. Velasquez, G. Seuba X., Repensando la salud global: Un tratado internacional sobre innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, Doc. de Investigación del Centro Sur No. 42, página 10
42. Resolución WHA65.22 Follow up of the report of the CEWG on Research and Development : Financing and Coordination.
43. EB132/21 Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
44. <http://www.msfaaccess.org/content/joint-letter-132nd-who-executive-board-follow-report-cewg>
45. WHO Report of the open-ended meeting of Members States on the follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination, Geneva,
46. <http://www.medicinespatentpool.org/>
47. Ver bibliografía en ANEXO II
48. WHO Policy perspectives on medicines. No.3 “Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals”, Geneva, 2001. P. 4
49. Ver Anexo I
50. WHO - ICTSD - UNCTAD “Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective” , Working Paper by Correa, C. M., Geneva, 2007. Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.
51. Improving Access to medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities. Report of WHO Mission, Bangkok, 31 January to 6 February 2008.
52. Subrayado por el autor.
53. Extracto de la intervención de la OMS en el Consejo de los ADPIC de la OMC, del 1 de Septiembre del 2003.
54. Ver lista en ANEXO II

COMENTARIO

Álvaro Zerda Sarmiento*

En 1990, por invitación de la asociación de la industria farmacéutica nacional tuve la oportunidad de coordinar el primer estudio hecho en Colombia sobre el impacto que la modificación de la legislación de patentes (PI) tendría sobre el acceso a medicamentos en el país en ese momento, en consideración de las deliberaciones de la ronda Uruguay del GATT, que culminarían años después con la constitución de la Organización Mundial de Comercio - OMC (CID, 1990) (1).

Corrían los tiempos del fundamentalismo de mercado liderado desde los años 70 del siglo XX por los académicos de la Escuela de Chicago y llevado a la práctica en los años 80 por los gobiernos de Margaret Thatcher en Inglaterra y Ronald Reagan en Estados Unidos. En el país, en donde

al decir del poeta “todo nos llega tarde...”, en esos momentos se lideraba una acelerada adecuación a los principios del libre mercado y la apertura económica, que eran planteados como la panacea que solucionaría todos nuestros problemas de país atrasado en la marcha por la senda del desarrollo.

Los resultados del estudio daban pistas ya entonces del profundo impacto que tendría la adopción del acuerdo sobre “Aspectos de propiedad intelectual relacionados con el comercio” (ADPIC; en ese momento todavía no se conocía como tal) en la legislación del país, sobre el acceso a medicamentos y sobre la posibilidad de apropiar y desarrollar conocimiento en el campo farmacéutico nacional. Huelga decir que –al igual que sucedería años más tarde con la negociación del Tratado de

* Doctor en Ciencias Económicas, Universidad Nacional. Comentario a la presentación del Dr. Germán Velásquez en la sesión de su posesión como Miembro Asociado de la Academia Nacional de Medicina. Agosto 30 de 2013.

Libre Comercio (TLC) con los Estados Unidos, los tomadores de decisiones de ese momento prestaron oídos sordos a las recomendaciones del estudio.

En su lugar, cuando la OMC fue constituida y el ADPIC firmado, los gobiernos de la Comunidad Andina, liderados por Colombia, se apresuraron a adoptar la legislación de propiedad intelectual en el 2000 (Decisión 486 de la CAN) (2), haciendo caso omiso, entre otras cosas, del plazo que la misma OMC había dado para que los países la asumieran, en aras del necesario proceso de “adaptación”, que era hasta de 10 años para los denominados “países de desarrollo medio” o países en desarrollo.

Casi 20 años después los tozudos hechos muestran que aquellas rudimentarias premoniciones y advertencias no estaban mal fundamentadas. Por el contrario, como ha sido reconocido, uno de los factores críticos presentes en la crisis del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) colombiano ha sido el alto precio de los medicamentos y las trabas levantadas por el mismo sistema para acceder a ellos. Altos precios que tienen su origen en la existencia de un régimen de protección a la propiedad intelectual pero también en las prácticas de comercialización y mercadeo instrumentadas por algunas casas farmacéuticas. Todo ello agravado desde luego por el tipo de decisiones de política tomadas durante el periodo y ciertas maniobras de corrupción establecidas que ya son bien conocidas por la opinión pública.

Para el estudio que traigo a cuento, fueron de especial importancia las fuentes documentales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), (3) que en aquel momento y desde la distancia de la exploración se veía como muy lejana (pero al mismo tiempo cercana a los intereses de los ciudadanos y pacientes). El centro de atención por aquella época

era el de los Programas de medicamentos esenciales, que se constituían, junto con la configuración de listados mínimos de medicamentos claves, en el principal instrumento del diseño de política para garantizar que los sistemas de salud llegaran a la mayoría de la población con soluciones adecuadas y en condiciones costo-asequibles. Valga aquí señalar también el papel de importancia que la OMS ha desempeñado en todo este tiempo para apoyar a los países en el diseño de su política de salud, pero en particular en la configuración de políticas farmacéuticas que permitieran el acceso de la población a los medicamentos en condiciones seguras.

La aparición del llamado libro rojo de la OMS en 1998, (4) significó para el equipo de investigación del CID y me atrevería a especular que para muchos estudiosos y personas preocupadas por la salud en todo el mundo, un espaldarazo a las advertencias que se hacían sobre las consecuencias que tendría aumentar la protección a la PI, para los pacientes de todo el mundo, en particular para los habitantes de los países en desarrollo.

Esta publicación causó en su momento tanto alboroto porque sus críticos exageraban los temores frente a lo que de sus enunciados se pudiera derivar. Lo que hacían sus autores era básicamente poner al alcance de un público amplio, no experto en temas jurídicos de propiedad intelectual ni de negociaciones internacionales, el contenido del texto aprobado. El documento se orientaba a “examinar el acuerdo solamente desde la perspectiva de la salud pública y el acceso a medicamentos” en dos partes: la primera ofrecía “una introducción al sistema de comercio internacional desde el GATT (Acuerdo general sobre comercio y aranceles) hasta la conformación de la OMC. La segunda parte analizaba la sección sobre patentes del acuerdo ADPIC en relación con el acceso a medicamentos esenciales.

En esa segunda parte los autores se encargan de señalar que la homogenización internacional de la legislación de protección a la propiedad intelectual obedecía a las condiciones de desarrollo de los países industrializados y que no necesariamente era apropiada para los diferentes niveles de desarrollo de los países, por lo cual “deberían considerarse aspectos de salud pública al momento de implementar el Acuerdo” (5).

También el documento de la OMS se encargaba de destacar los grados de libertad que dejaba el Acuerdo para modificar las regulaciones nacionales, en cuanto a la misma definición de los términos de invención y descubrimiento, las excepciones posibles de otorgar en la Ley, la viabilidad de las importaciones paralelas y las licencias obligatorias justificadas por el interés público.

En últimas, el documento se encargaba de poner piezas de conocimiento a disposición de una audiencia más amplia que la ya informada sobre el asunto. Y sabemos bien qué tan peligroso es el conocimiento para los poderes económicos o políticos establecidos. Pero el llamado “libro rojo”, después azul, lo hacía con el sano propósito de advertir cuáles pueden ser las consecuencias de adoptar un conjunto de medidas que de hecho tendrían graves repercusiones sobre el acceso a la salud y cuáles precauciones deberían tomar los encargados de aplicar esas nuevas reglas del comercio en relación con los aspectos de salud pública.

He enfatizado la referencia hecha en el documento leído por el Doctor Velásquez a esta publicación de la OMS porque ella es el punto de partida para un largo trabajo en relación con la vigilancia sobre las condiciones de acceso a medicamentos por la organización, como ya quedó claro de la misma exposición.

Queda clara la razón por la cual una organización multilateral del ámbito de las Naciones Unidas tiene que dedicarle tanto tiempo y trabajo a un tema puntual como el de la propiedad intelectual. En buena medida la respuesta está ilustrada en el documento del Doctor Velásquez y considero que el auditorio reunido esta noche tiene plena conciencia de las razones existentes, pero no sobra hacer aquí una breve reflexión al respecto.

Antes que todo, valga resaltar la introducción de la dimensión económica del fármaco efectuada por el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales (PAME) a mediados de los años noventa. El momento no podía ser más propicio si tenemos en cuenta que para esa época se estaba dando el embate de la ofensiva neoliberal mundial (del cual aún hoy somos testigos) para que todos los bienes y servicios (y hasta los valores, sin que me esté refiriendo a los que se transan en las bolsas) pasen por el mercado. El propósito era (y es) que el mercado sea el espacio social por excelencia. Hay que recordar que cuando a la señora Thatcher se le reclamaba que tuviera en cuenta la sociedad para la toma de sus decisiones de política, ella respondía que no necesitaba de ese concepto, puesto que tenía y bastaba el de mercado. Pues bien, en ese momento y aun hoy era urgente considerar el aspecto económico ligado a la producción y circulación del medicamento, no solo por cuestiones de racionalidad en el uso de recursos, sino fundamentalmente para poder contestar ese criterio que devino dominante en términos del eficientismo y el afán de lucro para todas las actividades humanas, incluidas las más nobles y críticas como las que tienen que ver con la salud.

Por su parte, los instrumentos de protección a la propiedad intelectual, en particular los orientados hacia la propiedad industrial, han sido desarrollados bajo la justificación de constituir un incentivo a la in-

versión en investigación para la producción de nuevo conocimiento que permitiera desarrollar productos que fueran puestos en el mercado y garantizar mediante el monopolio otorgado por legislación la recuperación de la inversión y obtención de una ganancia normal. En principio suena razonable, pero entrados en consideraciones más detalladas y en el examen de resultados de diversos estudios realizados a lo largo del tiempo, es claro que no todo el conocimiento protegido ha correspondido a verdaderos avances sobre el estado del arte o incluso algunas de las mercancías resultantes tampoco significan una mejora en el bienestar de la humanidad, así sea para satisfacer necesidades de la fantasía.

En el campo de los medicamentos, sí que han sido señaladas no solo prevenciones de esta naturaleza, sino su misma inconveniencia e inadecuación en virtud de las características mismas del objeto protegido, para no ir más allá, hasta las advertencias señaladas en el documento comentado. La naturaleza del “producto”, que no es una mercancía cualquiera sino una cuyas características la hacen supremamente especial, incluso para rechazar la asignación del mismo nombre de “mercancía” y asumir otro que deleve su relación con las necesidades humanas, de bien de mérito o bien común, muy diferente a cualquier otro que pase por el tamiz de la oferta y la demanda.

En consecuencia, también ha sido señalado, el modelo de innovación que se ha erigido sobre estos principios es uno altamente perverso por cuanto basa la consecución de ganancias en el mercado, la mayoría de las veces sobre el sufrimiento humano y sobre la urgencia de solucionar problemas vitales que poco o nada tienen que ver con la capacidad de definir una “disponibilidad a pagar” como cualquier consumidor de cualquier mercancía del modelo económico de equilibrio general en el mercado.

Sin embargo, los países industrializados, actuando en el interés de su industria farmacéutica, han buscado desarrollar nuevas estrategias de protección a sus inversiones, ya sea por medio del reforzamiento de los parámetros fijados en el Acuerdo ADPIC (que claramente establece estándares mínimos), o mediante la ampliación del universo de objetos protegidos (biotecnológicos), o a través del destacamento de instrumentos de protección considerados tan solo por su legislación, o restringiendo excepciones existentes (excepción Bohlar) o incluso imponiendo condiciones a países con los cuales “negocian” TLC, en condiciones abiertamente asimétricas.

Habría que decir también que en el plano académico tampoco se han quedado quietos los países avanzados y sus empresas. La estrategia ha sido persistir en las convicciones frente a estudios realizados “por encargo” y sobre supuestos metodológicos y empíricos en unos casos alejados de la realidad, y en otros contruados de manera claramente errónea, sin que ante la muestra de evidencia contundente haya el más mínimo asomo de rectificación.

Es por esto que desde la misma OMS se ha buscado generar estrategias que permitan superar todas las barreras al acceso que en forma sistemática buscan fijar los buscadores de ganancias y de rentas monopólicas a los países y sus ciudadanos. Así por ejemplo, los señalados mecanismos de financiación y esquemas de suministro que garanticen el acceso a determinadas poblaciones diferenciadas ya sea bien por la naturaleza de su patología o por sus niveles de ingreso. También se han explorado modelos diferentes para estructurar procesos de investigación que no pasen necesariamente por el mercado. Algunas de estas iniciativas han sido exitosas, otras no han recibido el respaldo necesario por parte de los gobiernos de los países miembros de la Organización y otras

se han dejado marchitar, como también lo señala el doctor Velásquez en su ponencia.

Sin embargo, el balance de largo plazo que se puede hacer sobre la actividad de la OMS en estos frentes –reflejada en el recuento que hace el doctor Velásquez- es altamente positivo. Guiados por documentos escritos específicamente para la orientación y asesorados directamente en la definición de políticas de salud y de políticas farmacéuticas, muchos países han asumido el acceso a los medicamentos esenciales como parte del derecho a la Salud en tanto derecho social básico de todas las personas, y han situado al Estado ante la disyuntiva de ejercer la protección de este derecho.

A esta altura valdría hacer una reflexión un poco más allá de la OMS, tema de la ponencia del doctor Velásquez, para considerar que por encima de las organizaciones están las personas. Y que las realizaciones de las organizaciones son posibles por las personas que las conforman. Se podría decir en este sentido que “la actitud de una organización, es la de las personas que la lideran”.

Así, podría afirmar a *motu proprio* que la historia de la OMS en relación con los aspectos económicos de la salud y de propiedad intelectual de los medicamentos está ligada a la historia del paso del doctor Velásquez por esa organización. Es así como desde diferentes posiciones que ocupó en el programa de medicamentos esenciales y en la Secretaría de propiedad intelectual de la OMS, el Doctor Velásquez fue actor fundamental para que la OMS, e incluso más allá, la Asamblea Mundial de la Salud, haya sido y siga siendo el escenario del más intenso debate internacional en salud pública. El doctor Velásquez caracterizó el modelo de innovación farmacéutica como uno que no genera innovaciones para las enfermedades endémicas de los países en desarrollo por no representar merca-

dos atractivos, y que si bien produce respuestas novedosas a enfermedades crónicas (como la diabetes, la hipertensión y el cáncer, que también afectan a los países en desarrollo), demanda altísimos costos que ubica a los medicamentos por fuera del alcance de las familias y pone en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Este debate, que como quedó mostrado es de largo aliento, ha tenido hitos de resonancia global, señalados también en el texto del doctor Velásquez, como el informe de la Comisión de Propiedad Intelectual y salud pública, la Declaración de DOHA (de la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio, 2000) que pone el derecho a la salud por encima de los intereses mercantiles, o la resolución 61.21, conocida como la “Estrategia Global y plan de acción en Propiedad Intelectual y salud pública” de la OMS. El doctor Velásquez ha sido también el gran impulsor de la propuesta de generar un tratado global para el financiamiento y la coordinación de la innovación farmacéutica que reemplace el ineficiente y costoso sistema vigente basado en la propiedad intelectual. Por toda la acción del doctor Velásquez en defensa de la población mundial a los medicamentos y a la salud, son millones las cantidades de personas quienes seguramente gracias a su actividad pudieron en todos estos años superar situaciones difíciles relacionadas con su salud, y no ubicados tan solo en los países en desarrollo.

Ahora bien, la disertación del doctor Velásquez también muestra cómo en los últimos tiempos pareciera que la OMS ha mostrado un cambio de énfasis en su política en favor del acceso, lo que podría implicar hasta cierto punto la claudicación frente a intereses generalmente comerciales que están ligados a la actividad productiva.

Cabría aquí hacer una reflexión para concluir: Como lo han mostrado muchos estudiosos del tema,

entre ellos la académica española Adela Cortina o nuestro gran filósofo recientemente fallecido, Guillermo Hoyos, la ética es la razón de ser de las organizaciones humanas. En esta dirección no se puede entender una organización que no tenga un carácter derivado del griego *ethos*, en el sentido de la justicia, ni mucho menos a un individuo que junto a la justicia busque forjarse un carácter en el sentido de la felicidad. La ética debería ser el fin de las organizaciones, con más razón en un mundo globalizado en el que las relaciones económicas a través del intercambio, es decir, del mercado, parecerían ser la fuente de todas las aspiraciones humanas por medio de las cosas. Así pues, el concepto de organización no escapa a un quehacer moral, máxime cuando esa organización se supone que representa el “interés público”.

Como la OMS lo hizo en casi tres décadas, la ciudadanía global esperaría que preservara el mantenimiento de los principios y el cumplimiento de los numerosos mandatos, frente a los embates de los intereses en algunos casos meramente mercantiles o incluso intereses estratégicos de índole política. En fin, el apego a una determinada ética de las organizaciones, de la cual se habla tanto hoy pero que se practica tan poco.

Y habría entonces que exigir, que por lo menos se continuara la labor desarrollada por la OMS gracias a aquellos pioneros como el doctor Velásquez, en defensa de la población del mundo y en cumplimiento de su misma misión constitutiva: “alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud” (OMS, 2006) (5).

REFERENCIAS

1. Centro de Investigaciones para el Desarrollo (CID). “Incidencia de la adopción de un sistema de patentes para productos farmoquímicos y medicamentos en Colombia”. Informe de investigación. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá: 1990.
2. Comunidad Andina (CAN) “Decisión 486 –Régimen común sobre Propiedad Industrial”. Lima: 2000, septiembre.
3. http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf Consultado el 26 de agosto de 2013.
4. Velásquez, G. and Boulet, P. “Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement”, in: World Health Organization (WHO) *Globalization and access to drugs*, Geneve: 1997.
5. Organización Mundial de la Salud (OMS) “Constitución de la OMS”, Ginebra: 2006.

Recibido: septiembre 8, 2013

Aceptado: septiembre 12, 2013

Correspondencia:

Alvaro Zerda Sarmiento
azerdas@unal.edu.co