



**CENTRO  
DEL SUR**

Documento de  
Investigación

**78**

Julio de 2017

**EL TEMA DE LA PROPIEDAD  
INTELECTUAL, LA SALUD PÚBLICA Y EL  
ACCESO A MEDICAMENTOS EN LAS  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

Germán Velásquez





# **DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN**

**78**

## **EL TEMA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, LA SALUD PÚBLICA Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

Germán Velásquez<sup>1</sup>

**CENTRO DEL SUR**

**JULIO DE 2017**

---

<sup>1</sup> Consejero especial para salud y desarrollo, Centro del Sur, Ginebra, Suiza.



## **EL CENTRO DEL SUR**

En agosto de 1995 se estableció el Centro del Sur como una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. El Centro del Sur goza de plena independencia intelectual en la consecución de sus objetivos de fomentar la solidaridad y la cooperación entre países del Sur y de lograr una participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales. El Centro del Sur elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre asuntos económicos, políticos y sociales de orden internacional que interesan al Sur.

El Centro del Sur cuenta con el apoyo y la cooperación de los gobiernos de los países del Sur, colabora frecuentemente con el Grupo de los 77 y China, y el Movimiento de los Países No Alineados. En la elaboración de sus estudios y publicaciones, el Centro del Sur se beneficia de las capacidades técnicas e intelectuales que existen en los gobiernos e instituciones del Sur y entre los individuos de esta región. Se estudian los problemas comunes que el Sur debe afrontar, y se comparten experiencia y conocimientos a través de reuniones de grupos de trabajo y consultas, que incluyen expertos de diferentes regiones del Sur y a veces del Norte.

## **ADVERTENCIA**

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento para uso personal siempre que se indique claramente la fuente. Se agradecerá el envío al Centro del Sur de una copia de la publicación en la que aparece dicha citación o reproducción.

Las opiniones expresadas en este documento son las opiniones personales del autor y no necesariamente representan las opiniones del Centro del Sur o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es de la exclusiva responsabilidad del autor.

Deseo expresar mis agradecimientos a Carlos Correa y a Viviana Muñoz Tellez por sus comentarios y sugerencias para la elaboración del documento.

Centro del Sur  
Ch. du Champ-d'Anier 17  
POB 228, 1211 Ginebra 19  
Suiza  
Tel. (41) 022 791 80 50  
Fax (41) 022 798 85 31  
south@southcentre.int  
www.southcentre.int

# ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>I. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD .....</b>	<b>3</b>
I.1 Antecedentes: primer mandato de la Asamblea Mundial de la Salud .....	3
I.2 “El Libro Rojo” .....	3
I.3 Las flexibilidades de los ADPIC .....	3
I.4 La Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.....	4
I.5 “Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” (EMP) Resolución WHA 61.21 .....	4
I.6 Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS (CEWG).....	6
I.7 La colaboración de la OMS con otras organizaciones internacionales .....	6
<b>II. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO .....</b>	<b>8</b>
II.1 El párrafo 6 de la declaración de Doha, o la decisión del 30 de Agosto del 2003.....	8
II.2 Propuesta de la OMS para solucionar el problema del párrafo 6 .....	9
<b>III LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELLECTUAL .....</b>	<b>11</b>
<b>IV. CONFERENCIA DE NACIONES UNIDAS SOBRE COMERCIO Y DESARROLLO .....</b>	<b>12</b>
<b>V. PROGRAMA CONJUNTO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL VIH/SIDA .....</b>	<b>13</b>
V.1 Algunos ejemplos del trabajo actual de ONUSIDA en torno a cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual .....	13
<b>VI. EL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS .....</b>	<b>14</b>
<b>VII. PROGRAMA DE NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO .....</b>	<b>16</b>
VII.1 VIH y salud.....	16
VII.2 El VIH y la ley: riesgos, derechos y salud.....	16
<b>VIII. UN EJEMPLO DE COLABORACIÓN ENTRE LA OMS, EL PNUD Y LA UNCTAD .....</b>	<b>18</b>
<b>IX. SECRETARIO GENERAL DE NACIONES UNIDAS.....</b>	<b>20</b>
<b>X. REFLEXIONES FINALES.....</b>	<b>22</b>





## INTRODUCCIÓN<sup>2</sup>

El tema de la propiedad intelectual, la salud pública y el acceso a medicamentos, aparece por primera vez en la Organización Mundial de la Salud (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 (OMC). 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<sup>3</sup>, presenta un trabajo intitulado “La ronda de Uruguay y los Medicamentos”<sup>4</sup>. El artículo analiza las posibles implicaciones del acuerdo sobre los ADPIC (acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio internacional) en el acceso a los medicamentos y da a conocer el “margen de maniobra” que tiene el Acuerdo, para proteger la Salud Pública. Este trabajo “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.

Ya durante las negociaciones de la Ronda de Uruguay (1986-1994) algunos negociadores de los países en desarrollo eran conscientes de que el acuerdo de los ADPIC tendría implicaciones importantes en el campo farmacéutico y en el campo de la salud. Es un hecho bien conocido que el principal grupo de presión durante la Ronda de Uruguay fue la industria farmacéutica, principal interesada en la adopción del acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio internacional (ADPIC). Poco después de su adopción la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), publica un estudio sobre el acuerdo de los ADPIC y los países en desarrollo<sup>5</sup>.

### Objetivo del documento

El objetivo del presente documento de investigación es dar a conocer y analizar, el mandato, los programas, las estrategias y las actividades de las diferentes organizaciones internacionales en el tema del acceso a medicamentos, propiedad intelectual, reglas internacionales de comercio y los derechos humanos.

Siendo la OMS la organización que inició y desarrolló gran parte de las estrategias y políticas en este tema, el análisis de esta agencia es un poco más detallado. Se analiza entonces cuál es su mandato, qué hace, o no hace suficientemente y cuáles son sus alianzas con el resto de las organizaciones implicadas en el tema.

---

<sup>2</sup> Ver South Centre Research Paper 47.

<sup>3</sup> Negociador del acuerdo de los ADPIC durante la ronda de Uruguay, en calidad de Secretario de Industria del gobierno de Argentina.

<sup>4</sup> Correa C., « The Uruguay Round and drugs » WHO/TFHE/97.1 Distr: General, Original: English, 1997, 40 pg.

<sup>5</sup> 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).

Luego se describen y en algunos casos se analizan el papel y contribuciones, u obstáculos, que pueden representar en el tema, las siguientes Organizaciones internacionales: la OMC (Organización Mundial de Comercio), la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual), la UNCTAD (Conferencia de Naciones Unidas sobre comercio y desarrollo), el PNUD (Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo) la ONUSIDA (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA), la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas, y la iniciativa del Secretario General de Naciones Unidas en el tema de medicamentos.

El documento, hace también un rápido análisis de dos ejemplos de cooperación inter-agencias existentes: OMS-OMC-OMPI: colaboración denominada tripartita y el documento de orientación elaborado por la OMS, PNUD y UNCTAD: “Guía para el examen de Patentes farmacéuticas: desarrollando una perspectiva de salud pública”<sup>6</sup>.

Finalmente el documento analiza las recientes recomendaciones del panel de alto nivel del Secretario General de la ONU publicado en Septiembre del 2016.

---

<sup>6</sup> WHO – ICTSD – UNCTAD – UNDP “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/>.

## I. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

### I.1 Antecedentes: primer mandato de la Asamblea Mundial de la Salud

En la Asamblea Mundial de la Salud en 1996, se adopta una resolución sobre medicamentos<sup>7</sup> que constituye el primer mandato dado por los países miembros, al secretariado de la Organización Mundial de la Salud, para trabajar en el tema de la propiedad intelectual en relación a la salud.

La resolución, WHA 49.14 sobre « Estrategia Revisada de Medicamentos » solicitó 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.

### I.2 “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 publicaría 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”<sup>8</sup>, conocido generalmente como el “libro rojo” sobre el acuerdo de los ADPIC de la OMS.

### I.3 Las flexibilidades de los ADPIC

En el documento de la UNCTAD ya citado, se habla del “*margen de maniobra*” que deja el acuerdo ADPIC para formular políticas públicas nacionales. El “libro rojo” de la OMS, habla de “*Márgenes de libertad*”<sup>9</sup> (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<sup>10</sup>.

La Comisión Europea, en Junio del 2001, habla de *un margen suficientemente amplio de discreción*<sup>11</sup> 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.*”<sup>12</sup> Y es sólo en Junio del 2002 donde la OMS, en un documento que

---

<sup>7</sup> WHA 49.14 « Estrategia Revisada de Medicamentos », OMS, Geneva 1996.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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, p. 34.

<sup>10</sup> WHO Policy Perspectives on Medicines, « Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals » No. 3 WHO, Geneva March 2001, p. 5.

<sup>11</sup> Entrega del 12 de Junio de la Comisión Europea : « a sufficiently wide margin of discretion », (IP/C/W/280), Junio 12 del 2001.

<sup>12</sup> WTO “Doha declaration on the TRIPS Agreement and Public health, WT/MIN(01)/DEC/W/2, pg. 1.

analiza las implicaciones de la declaración de Doha, cuyo autor es Carlos Correa, se refiere a las “flexibilidades” del Acuerdo<sup>13</sup>.

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.

#### **I.4 La Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública**

En el año 2003 por medio de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud<sup>14</sup> se crea la Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI), Los países Miembros de la OMS solicitaban al Secretariado de la OMS que se realizara un informe de expertos independientes.

El grupo de expertos, publica en el 2006 un informe con el título de: “Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual”<sup>15</sup>. Que contiene 60 recomendaciones, que desafortunadamente hasta ahora, diez años después, no han sido completamente adoptadas.

#### **I.5 “Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” (EMP) Resolución WHA 61.21**

Esta negociación que tomó dos años puede ser considerada como la más relevante e importante ocurrida en los casi 70 años de existencia de la OMS, después de lo que fue la negociación y adopción de la convención contra el tabaco, FCTC<sup>16</sup>.

La Estrategia y Plan de Acción Mundial (EPAM) pretendía una reforma substancial del sistema de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos ante la constatación del fracaso de dicho sistema para producir medicinas para las enfermedades que afectan la mayoría de la población mundial que vive en los países en desarrollo. Los derechos de propiedad intelectual exigidos por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y los recientes tratados de comercio podrían convertirse en uno de los principales obstáculos para el acceso a los medicamentos. El EPAM, hizo un análisis crítico de esta realidad y abre las puertas para la búsqueda de soluciones nuevas a este problema<sup>17</sup>.

La estrategia mundial y el plan de acción en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (Resolución WHA 61.21) aprobada por los países miembros de la OMS en el 2008 se enredó en las discusiones y procedimientos “onusianos” y finalmente lo que se consiguió poner en práctica fue bastante limitado.

---

<sup>13</sup> C. Correa, “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, WHO/EDM/PAR/2002.3, Ginebra, 2002, ver capítulo titulado Flexibilidad de los ADPIC. Página 13.

<sup>14</sup> WHA Resolution, WHA56.26 Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.

<sup>15</sup> “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.

<sup>16</sup> FCTC: Framework Convention on Tobacco Control.

<sup>17</sup> G. Velasquez, “El derecho a la salud y a los medicamentos: el caso de las recientes negociaciones sobre la estrategia mundial sobre la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual”, Centro del Sur, documento de investigación 35, Ginebra, 2011.

Si analizamos<sup>18</sup> cuáles han sido los avances en la implementación de la “estrategia mundial” y su plan de acción, los “avances” hasta ahora, se reducen a tres puntos:

- 1) El “Patent Pool”<sup>19</sup> o consorcio 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 obligatorias o 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”. Estos consorcios de patentes son de carácter voluntario, y no constituyen, por lo tanto una solución estructural al problema del acceso. Y en el caso del MPP desafortunadamente, su existencia ha servido para que, en la práctica, la OMS abandonara su trabajo de promoción y asistencia a los países para la aplicación de las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC.
- 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 (Organización Panamericana de la Salud) 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.
- 3) Los “proyectos de demostración”, una idea lanzada y promovida por la Unión Europea en la OMS. Estos proyectos de demostración, que no hacían parte del mandato existente en las diversas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, fueron utilizados para atrasar el inicio de las negociaciones sobre la convención vinculante. Durante el 2012 y 2013 se llevó a cabo la selección de los proyectos, en un proceso que involucró a las 6 oficinas regionales de la OMS. Este proceso de selección fue duramente criticado, por las organizaciones no gubernamentales y algunos observadores. Se confirmaba la preocupación inicial de los países en vías de desarrollo, de que los proyectos de demostración sólo eran una distracción de los países industrializados, para demorar el inicio de negociaciones sobre una convención vinculante.

Más de 4 años después, de la aprobación de los proyectos de “demostración”, no existe, a finales del 2016, el financiamiento para empezar este ejercicio. El inicio de negociaciones para una convención no estaba formalmente supeditado a los resultados de los proyectos de demostración, pero en la práctica el debate sobre los proyectos de demostración tomó tanto espacio, que el inicio de las negociaciones, fue dejado a un lado. Si los proyectos de demostración eran sólo un pretexto para demorar el tema de un tratado, como muchos pensaban, pues bien estos tuvieron “éxito” el tratado no solo fue demorado, sino prácticamente retirado de la agenda de la OMS.

Ante el impase para aprobar los asuntos que se referían a la propiedad intelectual en la estrategia mundial, se crea un “Grupo Consultivo de Trabajo”.

---

<sup>18</sup> Actualmente una firma privada canadiense contratada por la OMS está realizando una evaluación de la estrategia mundial. Muy poco dirán los resultados, ya que los términos de referencia fueron mal planteados.

<sup>19</sup> <http://www.medicinespatentpool.org/>.

## **1.6 Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS (CEWG)**

A principios de 2011 la Directora de la OMS crea un Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS con el objetivo de tratar los asuntos relacionados con la propiedad intelectual que quedaron pendientes en la “Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual”. En julio de 2011, el coordinador del CEWG anuncia que “el CEWG recomendará a la Asamblea Mundial del 2012, el inicio de negociaciones inter-gubernamentales formales para la adopción de un instrumento global y vinculante para la investigación y desarrollo (I+D) para la salud, sobre la base del Artículo 19 de la Constitución de la OMS”. Recomendación que hasta ahora no ha sido ratificada por los Órganos de Gobierno de la OMS.

## **1.7 La colaboración de la OMS con otras organizaciones internacionales**

Curiosamente las agencias de las Naciones Unidas invitadas a participar en los debates sobre propiedad intelectual y salud, que tuvieron lugar en la OMS entre los años 2010 al 2015, fueron la OMPI y la OMC, cuando existen otras agencias de Naciones Unidas que están mucho más cercanas al trabajo de la OMS como el PNUD la ONUSIDA (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA) , la UNCTAD, la Comisión de derechos humanos, que no fueron invitadas por la OMS a participar en la reflexión sobre el tema del acceso a los medicamentos. En el caso del PNUD, su presencia a nivel de los países, es mucho más relevante en los últimos años que el resto de las agencias citadas anteriormente.

Una de las principales actividades de colaboración entre la OMS, la OMC y la OMPI ha sido el llamado informe tripartito, titulado: “Promoviendo el acceso a tecnologías médicas y la innovación”. 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 refleja que la OMS fue la Organización Internacional que había liderado hasta entonces este tema. 17 resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, aprobadas entre 1996 y 2012, que el informe cita en un cuadro en 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. Numerosas publicaciones de la OMS, de los últimos 15 años en este tema<sup>20</sup> van también en este sentido.

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, OMPI 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. Este

---

<sup>20</sup> Ver bibliografía en Anexo II.

informe tripartito ha conducido a la OMS a compartir la visión “neutra” y totalmente descomprometida de la defensa de la salud.

El informe trilateral es débil, poco ambicioso y no refleja el trabajo que la OMS ha realizado conforme a su mandato. Resulta curioso que el documento de 251 páginas no tiene ninguna recomendación, ni siquiera una conclusión.

Los diálogos o cooperación entre la OMS, la OMPI y la OMC del 2010 al 2015 han colocado en una especie de “limbo” el debate internacional en torno al acceso a medicamentos. Fue esta sin duda una de las razones por las cuales el PNUD intentó rescatar el tema sugiriendo al Secretario General de Naciones Unidas de convocar, a finales del 2015, un Panel de Alto Nivel sobre el acceso a medicamentos. El Panel de Alto Nivel del Secretario dió a conocer su informe el 14 de Septiembre del 2016, al cual nos referiremos al final de este trabajo.

## II. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

### II.1 El párrafo 6 de la declaración de Doha, o la decisión del 30 de Agosto del 2003

En Junio del 2001, el grupo africano solicitó al consejo de los ADPIC de la OMC de inscribir en la agenda del consejo un punto sobre el “acceso a medicamentos”, lo que al final terminó en la declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública. Esta ha sido en los últimos 15 años, la única contribución de la OMC al problema del acceso a los medicamentos.

El llamado mecanismo del “El Párrafo 6” de la declaración de Doha, o la decisión del 30 de Agosto del 2003, era un mandato de la conferencia ministerial de la OMC, en Doha (2001) para solucionar de manera “expedita” un problema que afectaba a los países más pobres. 15 años después, el problema sigue sin resolver.

¿Cuál era (es) el problema? En el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se dice que los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias se usarán “principalmente para abastecer el mercado interno”. Esto aplica a los países que pueden fabricar medicamentos y limita la cantidad que pueden exportar cuando el medicamento se produce al amparo de una licencia obligatoria. Esta disposición afecta sobre todo a los países que no tienen capacidad de fabricar medicamentos, que son los países menos avanzados. Es por este motivo que la Declaración de Doha, en el párrafo 6, da un mandato para encontrar una “solución expedita” a este problema.

Después de dos años de negociaciones, el 30 de agosto de 2003, los Miembros de la OMC llegaron a un acuerdo sobre las modificaciones reglamentarias que permitirían a los países importar medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de licencias obligatorias en caso de que no tengan la capacidad de producirlos. Cuando los Miembros convinieron en la Decisión, el Presidente del Consejo General leyó una declaración en la que se exponía el entendimiento de algunos Miembros de la OMC, sobre la manera en que la Decisión se interpretaría y aplicaría. El objetivo de dicha declaración era asegurar a los países industrializados, que la Decisión no sería objeto de abusos, nunca quedó claro si la declaración del Presidente del consejo era parte de la decisión o no.

La decisión del párrafo 6 contiene una serie de condiciones, exigidas por los países industrializados, destinadas a asegurar que los países beneficiarios puedan importar medicamentos genéricos sin menoscabo de los sistemas de patentes. Incluyen medidas para impedir que los medicamentos se desvíen hacia mercados inapropiados y disposiciones que obligan a los gobiernos usuarios del sistema a mantener informados a todos los demás Miembros.

Todos los países Miembros de la OMC pueden realizar importaciones en virtud de esa decisión, pero en ella se enumeran 23 países desarrollados que anunciaron voluntariamente que no utilizarían el sistema como Miembros importadores: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.



Después de formar parte de la UE en 2004, otros 10 países se han agregado a la lista: Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República Checa y la República Eslovaca.

Posteriormente, varios posibles países exportadores modificaron sus leyes y reglamentos a fin de aplicar las excepciones y permitir la producción exclusivamente para la exportación. Países como Noruega, el Canadá, la India y miembros de la Unión Europea entre otros.

Las excepciones de 2003 son provisionales; el objetivo definitivo es modificar el propio Acuerdo sobre los ADPIC que entraría en vigor cuando dos tercios de los Miembros la acepten. Trece años después de la “solución expedita” acordada por los Miembros de la OMC, el mecanismo no ha sido ratificado, y solo un país, Ruanda lo aplicó una sola vez, con una importación de antiretrovirales procedente del Canadá. El gerente de la firma de genéricos canadiense declaró, después de la exportación, que el sistema era tan complicado que su firma no tenía intenciones de volver a utilizarlo<sup>21</sup>.

El 8 de Noviembre del 2016, el representante de CIPLA en un “lunch seminar” organizado por el South Centre, en la OMC, en Ginebra, declaró que CIPLA nunca utilizaría el mecanismo del párrafo 6, y que esta decisión debería ser completamente revisada.

En el cierre del mencionado seminario, organizado por el South Centre en la OMC, Suerie Moon, Directora de investigación, en el centro de salud global del “Graduate Institute” en Ginebra, concluyó citando las recomendaciones del Panel de Alto Nivel del Secretario General de la ONU: “Los Miembros de la OMC deberían revisar la decisión del párrafo 6 para encontrar una solución que permita una rápida y conveniente exportación de productos farmacéuticos producidos bajo licencia obligatoria. Los Miembros de la OMC deberían, según proceda, adoptar una excepción y una reforma permanente del Acuerdo sobre los ADPIC.”

## **II.2 Propuesta de la OMS para solucionar el problema del párrafo 6<sup>22</sup>**

En el año 2002 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 medicamentos.

---

<sup>21</sup> South Centre Policy Brief No. 7, “The Doha Declaration on TRIPS and Public Health: Ten years later – the state of implementation”, Nov. 2011.

<sup>22</sup> G. Velasquez, «El acceso a medicamentos y la propiedad intelectual: contribución de la OMS” in Revista jurídica de Buenos Aires, “Tendencias actuales en propiedad intelectual, coordinada por Sandra Negro, ed. Abeledoperrot, Buenos Aires 2013.

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<sup>23</sup>. Esta solución le daría a los países Miembros de la OMC una autorización 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<sup>24</sup>.

---

<sup>23</sup> Subrayado por el autor.

<sup>24</sup> Extracto de la intervención de la OMS en el Consejo de los ADPIC de la OMC, del 1 de Septiembre del 2003.

### **III LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

De acuerdo con Carolyn Deere<sup>25</sup>, la OMPI es el mayor donante que proporciona capacitación en asuntos relacionados con la propiedad intelectual a los países en desarrollo. Entre 1996 y 2006 la OMPI gastó más de US\$ 400 millones en asistencia técnica. El problema es que esta asistencia técnica, dice Carolyn Deere, fue utilizada para introducir en los países en desarrollo una administración de la propiedad intelectual más fuerte, con la filosofía de “más patentes mejor”. Todo esto se realiza a través del suministro de computadores y material informático, salarios, invitación a conferencias, contratos de consultorías, como manera de influenciar a los responsables de la toma de decisiones para reforzar el uso de la propiedad intelectual.

Revisando las agendas los diferentes programas de formación de la OMPI, publicados en la página WEB, incluidos los cursos de formación “online”, en ninguno de los programas se hace referencia a las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC. Para los que siguen este debate en los últimos 15 años es evidente que la OMPI es más parte del problema que de la solución en términos de salud pública. La OMPI es sin duda responsable de la proliferación de patentes sobre innovaciones triviales que tienen como efecto encarecer los productos farmacéuticos.

En la página WEB de la OMPI se señala como la principal actividad de la Organización en el área de los medicamentos, la cooperación trilateral OMS, OMC, OMPI ya mencionada y analizada en el punto donde se habla de la OMS.

La página WEB concluye diciendo: “De este modo, las tres (Organizaciones) se reúnen regularmente, intercambian información sobre sus respectivos programas de trabajo y discuten y planifican actividades en común en función de las posibilidades de sus mandatos y presupuestos. El objeto de esta colaboración trilateral es contribuir a consolidar la base de información concreta y empírica a fin de asistir a los responsables de formular políticas en el examen de las cuestiones de salud pública relacionadas con la propiedad intelectual y el comercio.” No hay ninguna alusión a que parte del trabajo tripartito es la de apoyar a los países en el uso de las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC.

---

<sup>25</sup> C. Deere, « The implementation Game: The TRIPS agreement and the global politics of IP reform in developing countries » Oxford University Press, 2009, p. 180.

#### IV. CONFERENCIA DE NACIONES UNIDAS SOBRE COMERCIO Y DESARROLLO

La UNCTAD ha concentrado su trabajo sobre el acceso a medicamentos, en el refuerzo de la capacidad de producción en los países en desarrollo.

En el 2005, la UNCTAD recibió el mandato de la Comisión de Inversión, Tecnología y cuestiones Financieras para llevar a cabo trabajos relacionados con la fabricación y suministro de productos farmacéuticos en el contexto el Objetivo de Desarrollo del Milenio No. 8.

La Comisión recomendó que: “La UNCTAD debería, en su programa de trabajo de la inversión, la transferencia de tecnología y la propiedad intelectual, evaluar las formas en que los países en desarrollo puedan desarrollar su capacidad de producción nacional en el suministro de medicamentos esenciales en cooperación con el industria farmacéutica.”<sup>26</sup>

En el marco de este mandato, la UNCTAD estableció en 2006 un programa piloto en la producción farmacéutica local y el acceso a los medicamentos, con el apoyo financiero de Alemania y el Reino Unido.

Objetivo del programa: “El objetivo general del programa es ayudar a los países en desarrollo – los países menos adelantados (PMA), en particular – para establecer los regímenes de propiedad intelectual nacionales que faciliten un mayor acceso a medicamentos asequibles...”<sup>27</sup>.

Dentro de las actividades previstas por este programa, se encuentran cursos de formación sobre las flexibilidades de los ADPIC aplicados a la producción farmacéutica local. Entre los estudios publicados por la UNCTAD se encuentran: “El papel de la competencia en el sector farmacéutico y sus beneficios para los consumidores” o “El aumento de la capacidad productiva: el papel de la salud”.

---

<sup>26</sup> <http://unctad.org/en/Pages/DIAE/Intellectual%20Property/Building-local-pharmaceutical-production--supply-capacity.aspx>.

<sup>27</sup> <http://unctad.org/en/Pages/DIAE/Intellectual%20Property/Building-local-pharmaceutical-production--supply-capacity.aspx>.

## **V. PROGRAMA CONJUNTO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL VIH/SIDA**

### **La estrategia 2016-2021 del Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA):**

- Reafirma la labor de promoción de la innovación y el perfeccionamiento continuo de medicamentos y tecnologías relacionadas con el VIH garantizando al mismo tiempo, su disponibilidad, calidad y asequibilidad.
- Apoyar a los países en la adopción y utilización de las flexibilidades relacionadas con los ADPIC y en la defensa de su capacidad para denunciar las disposiciones de los acuerdos comerciales que impiden el acceso a medicamentos asequibles y que van más allá de las obligaciones internacionales previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.
- Se suma al esfuerzo para explorar nuevos sistemas de incentivos para la investigación y el desarrollo necesarios en los que los costos de investigación y desarrollo están desvinculados de los precios de los productos.

### **V.1 Algunos ejemplos del trabajo actual de ONUSIDA en torno a cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual**

- La secretaría del ONUSIDA y el PNUD han elaborado documentos de información sobre cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual: impacto de los derechos de PI en el acceso a los medicamentos, desafíos de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio.
- En 2013, ONUSIDA, UNITAID, la OMS y el gobierno brasileño, organizaron una consulta sobre el acceso a los medicamentos contra el VIH en países de ingreso medio. Hubo cuatro bloques de recomendaciones: fijación de precios, marco normativo, PI y colaboración en torno a la producción local y la I + D.
- En mayo de 2014, ONUSIDA copatrocinó un evento paralelo del BRICS durante la Asamblea Mundial de la Salud para discutir el acceso a los medicamentos en el contexto de los miembros de este grupo de países. La PI fue un tema importante de la agenda.
- En mayo de 2015, el ONUSIDA organizó un Grupo de reflexión sobre la PI y el acceso a los medicamentos, para informar a la secretaría sobre las posibles esferas y acciones que el ONUSIDA podría desempeñar para mejorar el acceso a los medicamentos y abordar los obstáculos a la propiedad intelectual.
- En octubre de 2015, el ONUSIDA, en colaboración con Médecins Sans Frontières (MSF), la Red del Tercer Mundo y el Movimiento para la Salud de los Pueblos, organizó una sesión sobre los ADPIC y el acceso a los medicamentos en el Foro Público de la OMC en Ginebra.

Finalmente vale la pena mencionar que ONUSIDA fue parte del Secretariado del informe del Panel de Alto Nivel del Secretario General de la ONU publicado en Septiembre del 2016.

## VI. EL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS<sup>28</sup>

El Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas aprobó en el 2016, una resolución que reafirma que el acceso a los medicamentos es un elemento fundamental para el pleno ejercicio del derecho a la salud. Los miembros convinieron también celebrar mesas redondas durante los próximos períodos de sesiones en 2017, sobre la cuestión del acceso a los medicamentos<sup>29</sup>.

La resolución 32/L.23 titulada «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» fue presentada por el Brasil, China, Egipto, Haití, la India, Indonesia, el Paraguay, el Perú, Senegal, Sri Lanka, Sudáfrica y Tailandia. La resolución contó con el apoyo de 72 copatrocinadores.

Muchas resoluciones han sido aprobadas en los últimos 15 años en el contexto de la OMS. El debate allí estaba fundamentalmente entre la salud y el comercio. ¿Qué está primero la salud o el comercio? Cuáles eran las posibles contradicciones y cuáles eran los mecanismos para proteger la salud de los posibles efectos negativos de las nuevas normas que rigen el comercio internacional. En varias ocasiones los países en desarrollo intentaron introducir una referencia a los derechos humanos como argumento para asegurar el acceso a medicamentos. Desafortunadamente todas las tentativas fallaron por oposición de los Estados Unidos de América.

El gran valor de la resolución 32/L.23 del consejo de derechos humanos, es situar el debate del acceso a los medicamentos a otro nivel, al nivel de los derechos humanos y tal vez no es por casualidad que el Secretario General de la ONU, convoca en Diciembre del 2015, el Panel de Alto Nivel con los siguientes términos de referencia: estudiar “la incoherencia entre los derechos de los inventores, la legislación internacional sobre los derechos humanos, las reglas de comercio y la salud pública”

El Consejo de derechos Humanos confirma la primacía de los derechos humanos, como el derecho a la salud, sobre el comercio, los derechos de propiedad intelectual y otros acuerdos bilaterales de inversión o comercio. “Igualmente importante es que en la resolución se reafirma la capacidad de los países de aprovechar las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) para promover el acceso a los medicamentos, al reconocer que las patentes pueden ser usadas para fijar precios altos para los medicamentos.”<sup>30</sup>

En la resolución se reafirma la importancia del acceso a medicamentos para todas las personas como uno de los derechos humanos fundamentales y se recalca que la mejoría de ese acceso podría salvar millones de vidas cada año.

---

<sup>28</sup> Consejo de derechos humanos, resolución (23/14 en 2013) Ginebra, 2016.

<sup>29</sup> Viviana Muñoz Tellez y Adriano José Timossi, Human Rights Council adopts historic resolutions on access to medicines”, South Bulletin, No. 92, August 2016.

<sup>30</sup> Idem.

La resolución se refiere también a la Declaración de Doha sobre la propiedad intelectual y la salud pública que confirma que los ADPIC no impiden ni deben impedir que los miembros de la Organización Mundial del Comercio adopten medidas para proteger la salud pública.

La aprobación por consenso de la resolución coincidió con las celebraciones del 30º aniversario de la Declaración sobre el Derecho al Desarrollo en la que se reconocen tanto el derecho a la salud como el acceso a los medicamentos y la salud pública como elementos fundamentales para el ejercicio del derecho a desarrollo<sup>31</sup>.

---

<sup>31</sup> Idem.

## VII. PROGRAMA DE NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO

La estrategia del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) en el tema de propiedad intelectual y acceso a medicamentos ha consistido en encuadrar todo su trabajo en el contexto de la lucha contra el VIH. En otras palabras el acceso a medicamentos tiene una prioridad para el UNDP: las personas que viven con VIH. Estrategia bastante acertada ya que en los medicamentos que giran en torno al VIH se encuentran excelentes ejemplos de medicamentos en situación de monopolios, altos precios, comportamientos poco éticos, violación de derechos humanos, problemas comunes a muchos otros medicamentos a los que muchas personas no tienen un acceso regular a nivel mundial.

### VII.1 VIH y salud

En la página WEB del PNUD se afirma que “Alrededor de 35 millones de personas viven con VIH. Si bien las nuevas infecciones han disminuido en un 38 por ciento desde 2001, la epidemia avanza a un ritmo superior al de la respuesta.”<sup>32</sup> Sin embargo el PNUD continúa afirmando que “Hay una amenaza cada vez mayor de enfermedades no transmisibles (ENT), como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y respiratorias crónicas, y diabetes, que representan el 60% de las muertes prematuras. Durante los próximos veinte años, las ENT y la salud mental darán lugar a una pérdida económica acumulada de US\$ 47 millones de billones a nivel mundial.”<sup>33</sup>

El Plan Estratégico 2014-2017 del PNUD reconoce la amplia gama de impactos sociales y económicos del VIH y las sinergias entre la salud y el desarrollo sostenible. Este plan trata el VIH como tema transversal y hace hincapié en los derechos de las personas que viven con VIH; la reducción de la discriminación asociada y la violencia contra las mujeres; el fortalecimiento de la gobernanza local y de las capacidades nacionales para lograr una mayor equidad en el acceso a los servicios para las personas afectadas, y el fortalecimiento del estado de derecho y la reforma de los sistemas jurídicos.”<sup>34</sup>

### VII.2 El VIH y la ley: riesgos, derechos y salud<sup>35</sup>

Este informe es sin duda uno de los trabajos más sólidos producidos por una agencia de Naciones Unidas en ámbito de la salud, y del acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual en particular. El entorno jurídico –leyes, sistemas represivos y judiciales– posee un inmenso potencial para mejorar las vidas de las personas que no tienen acceso a medicamentos que pueden proteger sus vidas. Las leyes y los tratados internacionales que puedan proteger y mejorar el acceso a la atención sanitaria y prohíban la discriminación – estimulan el poder de las leyes nacionales que sirvan para proteger la salud y garantizar el acceso a medicamentos como un derecho de los ciudadanos.

---

<sup>32</sup> <http://www.undp.org/content/undp/es/home/ourwork/democratic-governance-and-peacebuilding/hiv-and-health/>.

<sup>33</sup> Idem.

<sup>34</sup> [http://www.undp.org/content/undp/es/home/librarypage/corporate/Changing\\_with\\_the\\_World\\_UNDP\\_Strategic\\_Plan\\_2014\\_17.html](http://www.undp.org/content/undp/es/home/librarypage/corporate/Changing_with_the_World_UNDP_Strategic_Plan_2014_17.html).

<sup>35</sup> <http://www.undp.org/content/undp/es/home/librarypage/hiv-aids/hiv-and-the-law--risks--rights--health/>.



Este informe, de 162 páginas, presenta pruebas convincentes y recomendaciones que pueden salvar vidas, ahorrar dinero, ayudar a erradicar la epidemia de SIDA, y mejorar el acceso a medicamentos en general.

Las leyes prohíben o permiten comportamientos específicos, y al hacerlo dan forma a la política, la economía y la sociedad. Las leyes pueden ser un excelente instrumento para proteger y garantizar la salud de los ciudadanos.

## VIII. UN EJEMPLO DE COLABORACIÓN ENTRE LA OMS, EL PNUD Y LA UNCTAD<sup>36</sup>

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los criterios de patentabilidad utilizados por las oficinas nacionales de propiedad intelectual, exigen que un producto o proceso de fabricación reúna las condiciones necesarias para recibir protección mediante patente, a saber: novedad, espíritu inventivo y aplicación industrial (utilidad). Estos tres elementos, sin embargo no están definidos en el acuerdo sobre los ADPIC y los países miembros de la OMC poseen libertad para definir estos tres elementos de una manera coherente con los objetivos de salud pública definidos por cada país.

Según el informe del Alto Comisionado de Naciones Unidas para la Salud:

“los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC para otorgar patentes - novedad, espíritu inventivo y aplicación industrial – están abiertos a la interpretación en la legislación nacional y cada país puede decidir de acuerdo a sus condiciones locales. En consecuencia el Alto Comisionado recomienda que se interpreten estos requisitos de manera que no se pierda de vista el interés público y la amplia diseminación del conocimiento...”<sup>37</sup>

“El mundo nunca había tenido a su disposición un arsenal tan amplio de tratamientos para luchar contra las enfermedades que afligen a la humanidad. Al mismo tiempo, muchísimas personas mueren por falta de ciertos medicamentos y/o vacunas. Esto se refiere a las enfermedades como el SIDA, la malaria, la tuberculosis, el cáncer, la diabetes, la hepatitis C, la meningitis bacteriana y la neumonía, entre muchas otras.”<sup>38</sup>

En general se cree que las patentes se conceden normalmente para proteger nuevos medicamentos, pero el número de patentes que se obtienen anualmente para proteger productos farmacéuticos realmente nuevos es muy pequeño y va en descenso. Cada año se otorgan miles de patentes de productos farmacéuticos, aunque sólo unos pocos son nuevas entidades moleculares (NME).

El carácter acumulativo de las innovaciones, debido a las bajas exigencias en materia de patentabilidad y a las deficiencias en los procedimientos de concesión de patentes, tiene sobre el sistema de patentes importantes repercusiones que limitan la difusión de las innovaciones que el sistema procura promover, y dificultan el acceso a medicamentos vitales. “Por lo general, las patentes basadas en principios científicos amplios son malas porque, en palabras de la Suprema Corte de los Estados Unidos, pueden conferir poder para obstruir completamente ciertas áreas de desarrollo científico, y no proporcionar a cambio ningún beneficio para el público.”<sup>39</sup>

---

<sup>36</sup> G. Velasquez, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos” Centro del Sur, Documento de investigación 61.

<sup>37</sup> The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 June 2001, para 62.

<sup>38</sup> G. Velasquez, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos” Centro del Sur, Documento de investigación 61, 2015, pg. 8.

<sup>39</sup> John H. Barton, Boletín de la OMS, octubre de 2004, vol. 82 numero 10.

Todo lo anterior, llevó a la OMS, en colaboración con la UNCTAD, el PNUD y el ICTSD, a elaborar, en el 2007, unas pautas para el examen de patentes farmacéuticas desde una perspectiva de salud pública<sup>40</sup>.

Estas pautas o directrices fueron concebidas como una contribución para mejorar la transparencia y la eficacia del sistema de patentes en lo que respecta a productos farmacéuticos, para que los países pudieran prestar mayor atención a los procedimientos de examen y concesión de patentes, a fin de evitar los efectos negativos de las patentes de desarrollos no inventivos sobre el acceso a los medicamentos.

“El ejercicio de elaboración de pautas para el examen de patentes buscaba la manera de gestionar el sistema de patentes de productos farmacéuticos y, más específicamente, el «sistema de patentes reforzado» originado por el Acuerdo sobre los ADPIC y los actuales acuerdos de comercio y de inversiones regionales y bilaterales. Las patentes representan un contrato social entre el titular de la patente y la sociedad; por este motivo es preciso buscar, identificar y aplicar mecanismos destinados a mejorar el funcionamiento y la transparencia del sistema de patentes en interés de la salud pública.”<sup>41</sup>

El informe del panel de alto nivel del Secretario General de la ONU, al que nos referiremos enseguida, recomienda “Hacer uso del espacio disponible en el artículo 27 de los ADPIC para adaptar y aplicar definiciones rigurosas de la invención y la patentabilidad”. Las pautas para el examen de patentes publicadas por las tres agencias OMS, PNUD y la UNCTAD<sup>42</sup>, son justamente el instrumento para poner en práctica dicha recomendación.

---

<sup>40</sup> WHO – ICTSD – UNCTAD – UNDP “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/>.

<sup>41</sup> G. Velasquez, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos” Centro del Sur, Documento de investigación 61, 2015, pg. 9.

<sup>42</sup> En colaboración con el organismo no gubernamental, ICTSD, en Ginebra.

## IX. SECRETARIO GENERAL DE NACIONES UNIDAS

### IX.1 El informe del Panel de Alto Nivel del Secretario General de la ONU sobre el acceso a medicamentos

El Secretario General de Naciones Unidas convocó, a iniciativa del PNUD, a finales del 2015, un Panel de Alto Nivel sobre el acceso a medicamentos, cuyo informe fue publicado el 14 de Septiembre del 2016.

Los términos de referencia del llamado del secretario General de la ONU para Panel de Alto Nivel (HLP) sobre el acceso a medicamentos, en diciembre 2015, admitían un problema estructural en el actual modelo de I+D para medicamentos. Se les solicitó a los miembros estudiar: « *La incoherencia entre los derechos de los inventores, la legislación internacional sobre los derechos humanos, las reglas de comercio y la salud pública* ».

En solo 4 meses, se recibieron 180 propuestas de países, instituciones, agencias de la ONU, ONGs, universidades, industria farmacéutica e individuos. Que pueden catalogarse en cinco categorías:

1. Comentarios al actual modelo de I+D (40)
2. Propuestas para reforzar los sistemas de salud. (27)
3. Propuestas para modificar el modelo de I+D progresivamente (46)
4. Contribuciones proponiendo una gran reforma del modelo (46)
5. Otras

Se recibieron también propuestas de los gobiernos de: Holanda, Lesoto, Japón y Jordania.

Las principales recomendaciones del informe del Secretario General de la ONU en septiembre 2016, pueden resumirse en los siguientes puntos:

- Hacer uso del espacio disponible en el artículo 27 de los ADPIC para adaptar y aplicar definiciones rigurosas de la invención y la patentabilidad.
- Los gobiernos deben adoptar e implementar legislaciones que facilitan las licencias obligatorias.
- Los miembros de la OMC deben revisar la decisión en el párrafo 6.
- Los gobiernos y el sector privado deben abstenerse de amenazas, explícitas o implícitas, tácticas o estrategias que socavan el derecho a utilizar las flexibilidades del ADPIC.
- No a las disposiciones ADPIC-plus.
- Las universidades e instituciones de investigación que reciben financiación pública debe dar prioridad a los objetivos de salud pública sobre la rentabilidad financiera en sus prácticas de patentes y licencias.
- Todas las partes interesadas, deben probar e implementar nuevos y adicionales modelos de financiación para la investigación (I+D).
- El Secretario General de la ONU debería iniciar un proceso para que los gobiernos negocien acuerdos globales sobre la coordinación, la financiación y el desarrollo de las tecnologías sanitarias, incluidas las negociaciones para una Convención obligatoria para la I+D que desligue los costos de la investigación de los precios

finales para promover el acceso a una buena salud para todos. Los gobiernos deberían establecer un grupo de trabajo para iniciar la negociación de un Código de Principios para la I+D biomédica.

- Los gobiernos deben revisar la situación del acceso a las tecnologías de la salud en sus países a la luz de los principios de derechos humanos.
- Los gobiernos deben exigir la divulgación de información de las autoridades de regulación de medicamentos y de adquisición correspondiente al costo de I+D, producción, comercialización y distribución de tecnología de la salud.
- Los gobiernos deben poner a disposición del público todos los datos de los ensayos clínicos.

Aunque los debates para la producción del informe no fueron públicos, los comentarios disidentes de algunos de los miembros, que se encuentran al final del informe, muestran claramente que no se consiguió un consenso en algunas de las recomendaciones, que seguramente hubieran hecho avanzar significativamente el debate, logrando introducir cambios de fondo en el actual modelo de I+D para mejorar el acceso a medicamentos.

El principal progreso en el debate sobre el acceso a medicamentos del informe del Secretario General de la ONU, es sin duda la afirmación de que se trata de un problema global que afecta tanto a los países en desarrollo como los desarrollados. Todos los documentos producidos en el contexto de la OMS afirmaban que el problema era para algunas enfermedades que afectaban desproporcionadamente a los países en desarrollo. Un informe producido después de la aparición en el mercado del Sofosbuvir para la Hepatitis C a un precio de 84.000 dólares estadounidenses por tratamiento de 12 semanas, no podía seguir afirmando que el problema se limitaba a los países pobres.

El segundo aporte más importante del informe es la recomendación de “hacer uso del espacio disponible en el artículo 27 de los ADPIC para adaptar y aplicar definiciones rigurosas de la invención y la patentabilidad”. Esta es sin duda la flexibilidad más importante del acuerdo sobre los ADPIC, es decir la libertad de cada país de interpretar y definir los tres requerimientos del acuerdo de los ADPIC para otorgar patentes: novedad, espíritu inventivo y aplicación industrial.

El tercer punto importante del informe, no es algo nuevo, pero es fundamental en la medida que rescata una recomendación existente ya en la OMS pero que los países y el secretariado de la OMS fueron incapaces de poner en práctica: se trata de “iniciar negociaciones para una convención obligatoria para la I+D que desligue los costos de la investigación de los precios finales para promover el acceso a una buena salud para todos”. En las 180 contribuciones de países, instituciones, agencias de ONU, ONGs, universidades, industria farmacéutica, individuos del mundo entero, un tercio hacían alusión a alguna forma de tratado, o convención obligatoria como un modelo alternativo o complementario para la I+D.

El cuarto punto de importante se refiere a la contribución casi “simbólica” que la OMC ha hecho hasta ahora al problema del acceso a medicamentos el llamado “párrafo 6” mandato dado por la Declaración de Doha y que después de 13 años de existencia no ha dado ningún resultado. El informe del Secretario General recomienda que “Miembros de la OMC deben revisar la decisión en el párrafo 6”.

## X. REFLEXIONES FINALES

En un poco más de 15 años se 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 la OMS<sup>43</sup>, publicaciones académicas y de Organizaciones no gubernamentales, que analizan y dan orientación sobre cómo proteger el acceso a la salud, frente a las nuevas normas internacionales de comercio, exigidas en el marco de la OMC, y recientemente por 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, 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 Asamblea Mundial de la Salud. 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.

En este sentido los pronunciamientos de la Comisión de Derechos Humanos y del Panel de Alto Nivel del Secretario General de la ONU, son fundamentales y pueden relanzar el debate que “dormía” en la OMS desde hace 5 años.

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 re-descubra su identidad y razón de ser en el siglo XXI.

Finalmente es importante señalar que las Organizaciones Internacionales están al servicio de los países miembros, lo que quiere decir que los países siempre pueden solicitar un mandato adicional específico, o exigir que en los temas donde existe un mandato, este mandato sea realmente ejecutado.

---

<sup>43</sup> Ver lista en Anexo II.

## **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*









## 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 Civitas “Medicines and the New Economic Environment,” Lobo F., and Velásquez G., eds. Madrid: Civitas 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 Velásquez, G. and Boulet, 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, TRPIS and access to pharmaceuticals”, Geneva 2001.
-  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](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 en: [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](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”, 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](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 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.” 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?”, 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](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 licenses 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 en :<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](http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/360.pdf).





# **CENTRO DEL SUR**

**Chemin du Champ d'Anier 17  
PO Box 228, 1211 Ginebra 19  
Suiza**

**Teléfono: (41 22) 791 8050  
Fax: (41 22) 798 8531  
Email: [south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)**

**Sitio Web:  
<http://www.southcentre.int>**