

## Repensando la I+D para productos farmacéuticos después del choque de la Coronavirus COVID-19 \*

Por Germán Velásquez\*\*

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia del coronavirus -COVID-19, durante el primer trimestre de 2020, hace que se vuelva a debatir con especial urgencia el modelo de investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos y otras tecnologías necesarias para responder a los problemas de salud de los países desarrollados y en desarrollo.

Este documento sostiene que el actual modelo de I+D para productos farmacéuticos es fragmentado, ineficiente, costoso y está lleno de superposiciones innecesarias y de desperdicio de recursos, y no podrá ofrecer la solución global que requiere la crisis de COVID-19. Un nuevo modelo de I+D basado en la salud y no en intereses comerciales - generalmente apoyado en patentes y otros derechos de propiedad intelectual- puede diseñarse y aplicarse bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) basándose en el artículo 19 de la Constitución de la OMS.

La sección 1 de este documento se refiere a los antecedentes del debate sobre el modelo de I+D para los productos

farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias. La sección 2 aborda algunos de los problemas del actual modelo de I+D. En la sección 3 se resumen brevemente los que podrían ser los objetivos y principios de una convención vinculante sobre I+D. En la sección 4 se argumenta que es necesario avanzar rápidamente y se examinan algunas iniciativas recientes. Por último, se examina brevemente cuál sería el camino a seguir.

### Introducción

#### Nos advirtieron...

¿Era previsible la actual crisis sanitaria? ¿Había algún indicio de que un fenómeno de esta naturaleza pudiera ocurrir?

En mayo de 2011, un documento de la OMS sobre la preparación para la gripe pandémica alertó a los países sobre el "riesgo continuo de una pandemia de gripe con consecuencias sanitarias, económicas y sociales potencialmente devastadoras, en particular para los países en desarrollo, que tienen una mayor carga de morbilidad y son más vulnerables"<sup>1</sup>.

### Abstract

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia de coronavirus -COVID-19-, durante el primer trimestre de 2020, hace que vuelva a ser especialmente urgente el debate sobre el modelo de investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias. La crisis de COVID-19 muestra que existe una necesidad urgente de rediseñar la gobernanza mundial de la salud pública para la I+D en materia de salud. La adopción de un instrumento vinculante - como permite el artículo 19 de la Constitución de la OMS- en esta materia fue propuesta hace muchos años. Este documento sostiene que es hora de revivir y materializar esta iniciativa.

\*\*\*

*The unprecedented global health crisis caused by the coronavirus -COVID-19- pandemic, during the first quarter of 2020, brings back with particular urgency the discussion about the research and development (R&D) model for pharmaceuticals and other health technologies. The COVID-19 crisis shows that there is an urgent need to re-design the global public health governance for health R&D. The adoption of a binding instrument -as allowed by Article 19 of the WHO Constitution- on this matter was proposed many years ago. This brief argues that it is time to revive and materialize this initiative.*

\*\*\*

*La crise sanitaire mondiale sans précédent provoquée par la pandémie de coronavirus -COVID-19-, au cours du premier trimestre 2020, ramène avec une urgence particulière la discussion sur le modèle de recherche et développement (R&D) pour les produits pharmaceutiques et autres technologies de la santé. La crise COVID-19 montre qu'il est urgent de repenser la gouvernance mondiale de la santé publique pour la R&D en matière de santé. L'adoption d'un instrument contraignant - comme le permet l'article 19 de la Constitution de l'OMS - sur cette question a été proposée il y a de nombreuses années. Ce document soutient qu'il est temps de relancer et de concrétiser cette initiative.*

\* El autor agradece a Paul Benkimoun y Carlos Correa por sus valiosos comentarios y sugerencias. Las opiniones presentadas en este documento son, sin embargo, responsabilidad exclusiva del autor.

\*\* Germán Velásquez es Asesor Especial en Política y Salud del Centro Sur, Ginebra.

En el informe anual del 2019 sobre la preparación mundial para las emergencias sanitarias, preparado por la Junta de Vigilancia de la Preparación Mundial del Banco Mundial, se hace referencia a "una amenaza muy real de una pandemia de patógenos respiratorios de rápida evolución y altamente letal que podría acabar con el 5% de la economía mundial"<sup>2</sup>. Esto indica que los expertos<sup>3</sup> han estado anticipando el riesgo de una pandemia como la que estamos experimentando ahora. ¿Por qué no se han tenido en cuenta estas advertencias?

Noam Chomsky dijo recientemente sobre el brote de COVID-19: "El asalto neoliberal ha dejado a los hospitales sin preparación. Un ejemplo entre muchos: las camas de los hospitales han sido suprimidas en nombre de la eficiencia (...). Esta crisis es el enésimo ejemplo de fracaso del mercado, al igual que la amenaza de catástrofe ambiental. Los gobiernos y las multinacionales farmacéuticas saben desde hace años que hay una alta probabilidad de que se produzca una grave pandemia, pero como no es bueno para los beneficios financieros prepararse para ello, no se ha hecho nada"<sup>4</sup>.

Los datos recientes sobre la situación italiana confirman la afirmación de Chomsky, sobre Italia, uno de los países más afectados por la crisis del coronavirus, "en menos de diez años, de 2010 a 2016, desaparecieron 70.000 camas de hospital, se cerraron 175 unidades hospitalarias y las oficinas sanitarias autónomas locales se redujeron de 642 en la década de 1980 a sólo 101 en 2017". Todo ello en beneficio de las industrias de la salud y los seguros privados, que no ofrecen ninguna protección contra las pandemias"<sup>5</sup>.

Si la inminente llegada de "una pandemia de gripe con consecuencias sanitarias, económicas y sociales potencialmente devastadoras" ya se mencionaba en los documentos de la OMS desde 2011, ¿por qué diez años después de la llegada de la crisis actual no se hizo un mapa completo de la situación de la I+D en cuanto a vacunas y tratamientos? El ensayo clínico "**Solidaridad**" para los tratamientos de COVID-19 fue lanzado por el Director General de la OMS el 18 de marzo de 2020<sup>6</sup>, casi tres meses después del inicio del problema, demasiado tarde para dar una respuesta rápida a los ya devastadores efectos del coronavirus.

¿Y cómo se organizará la producción y distribución mundial de la vacuna cuando llegue? ¿Se permitirá que la detención de los productos en tránsito, las restricciones comerciales y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual prevalezcan sobre los intereses de la salud pública mundial? ¿Quién va a establecer las normas para garantizar que la vacuna llegue a todo el mundo, en todos los lugares al mismo tiempo? ¿Quién va a hacerlas cumplir? ¿Quién protegerá el interés público mundial?

Ha llegado el momento de elaborar normas multilaterales y facultar a la OMS para que pueda ejercer una verdadera coordinación mundial en materia de salud: "COVID-19 viene a revelar las insuficiencias de la gobernanza mundial en materia de salud pública. La cooperación y la coordinación de los Estados son esenciales para hacer frente a los desafíos y garantizar el acceso equitativo a los medicamentos en todas partes"<sup>7</sup>.

## 1. Antecedentes del debate sobre el modelo de I+D

En mayo de 2012, los Estados Miembros de la OMS, reunidos en la Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra, aprobaron la resolución WHA 65.22, en la que se refrendaban las recomendaciones del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG). Para muchos de los participantes y observadores de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), esas recomendaciones proporcionaron una hoja de ruta para dar un primer paso hacia el cambio del actual modelo de investigación y desarrollo farmacéutico para los productos farmacéuticos. En particular, partiendo de la premisa de que el mercado no puede ser el único motor de la I+D, el CEWG recomendó la negociación de una convención internacional en la que todos los países se comprometieran a promover la I+D: "debería iniciarse una negociación intergubernamental oficial para la elaboración de un instrumento mundial vinculante de I+D e innovación para la salud"<sup>8</sup>.

De hecho, a fin de asegurar una I+D sostenible a largo plazo y el consiguiente acceso asequible a los productos farmacéuticos tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados, en lugar de adoptar directrices o recomendaciones voluntarias, la OMS debería utilizar su capacidad de legislar. La negociación y adopción de un convenio de I+D es uno de los caminos a seguir. Si estuviera en vigor ahora, habría habido una capacidad mucho mayor y mejores herramientas para abordar la actual crisis sanitaria.

Es hora de desarrollar y utilizar mejor la legislación sanitaria internacional para abordar con eficacia los problemas de salud mundiales. Según el artículo 19 de la Constitución de la OMS:

*La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos con respecto a cualquier asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Se requerirá el voto de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud para la adopción de tales convenciones o acuerdos, que entrarán en vigor para cada Miembro cuando sean aceptados por ella de acuerdo con sus procesos constitucionales.*

La protección de la salud en tiempos de una crisis sanitaria mundial refleja una necesidad social apremiante que debería traducirse ahora en el vocabulario del derecho internacional. Si bien se avecinan enormes desafíos, especialmente en lo que respecta a la utilización y el fortalecimiento de los instrumentos existentes, como señaló un comentarista, "existe una necesidad urgente de contrarrestar intereses como el comercio internacional, el comercio mundial y los intereses de bienestar de la protección de la salud tanto de las personas como de las poblaciones en todo el mundo"<sup>9</sup>.

El artículo 19 de la Constitución de la OMS es el mejor ejemplo de la legislación sanitaria internacional existente, que ya se ha ensayado con éxito en el caso del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT). El tabaco es la primera causa de mortalidad en el mundo. El CMCT es el instrumento mundial más eficaz negociado en la OMS: se ha convertido en la "vacuna" contra el cáncer y las enfermedades cardiovasculares<sup>10</sup>.

A pesar de las facultades reglamentarias que le confiere su constitución en virtud del artículo 19, "la OMS ha prestado

escasa atención a la ley - especialmente a la ley dura - como instrumento para proteger y promover la salud. Por el contrario, la Organización se ha mostrado más favorable a la búsqueda de un acuerdo político y se ha excusado en su perfil médico-sanitario para asumir más una función de atención de la salud que una función jurídica<sup>11</sup>. El CMCT es el único caso en el que dicho artículo se ha utilizado en la historia de la OMS.

En el actual contexto internacional de la pandemia de COVID-19, la OMS puede recuperar su liderazgo mediante el uso del artículo 19 de su constitución, negociando y adoptando tratados y convenciones mundiales para ayudar a los Estados Miembros a hacer realidad el derecho de acceso a la salud, incluso en situaciones de emergencia mundial, y para poder alcanzar la Cobertura Sanitaria Universal (conocida con la sigla en inglés UHC)<sup>12</sup>.

Las directivas y recomendaciones técnicas de la OMS, que son pertinentes y apropiadas en la mayoría de los casos, a menudo no se tienen en cuenta ni se siguen porque sólo son recomendaciones de carácter voluntario. Los países de la Unión Europea, por ejemplo, no pudieron ponerse de acuerdo sobre la estrategia común recomendada por la OMS contra la pandemia de coronavirus. En los casos de crisis sanitarias mundiales, es esencial que las medidas necesarias puedan hacerse vinculantes y ejecutables. Las pandemias no tienen fronteras. Si bien la OMS no puede adoptar medidas obligatorias, muchos países sí lo hacen, y habría sido más coherente si unas directrices sólidas de la OMS hubieran sido obligatorias a través del artículo 19 de la Constitución de la OMS, o del Reglamento Sanitario Internacional.

El objetivo de una convención internacional sería principalmente establecer un fondo público internacional para la investigación y el desarrollo farmacéutico. Para garantizar la sostenibilidad del fondo, la convención tendría que prever una contribución financiera obligatoria por parte de los países signatarios según su nivel de desarrollo económico. A cambio, los productos y resultados financiados por este fondo se considerarían bienes públicos que beneficiarían a todos estos países. Por lo tanto, no se trata de exigir otra contribución financiera, sino de establecer un mecanismo innovador que se centre más en los intereses de los pacientes que en el actual modelo de investigación y desarrollo. Además, los costos de las actividades de I+D financiadas por este fondo público tendrían que ser transparentes para garantizar un sistema de innovación más eficiente y menos costoso que satisfaga las necesidades sanitarias reales de los países tanto del Norte como del Sur. Si se hubiera establecido ese mecanismo, se habría facilitado la prestación de un apoyo financiero mundial para el desarrollo de productos para la prevención y el tratamiento de COVID-19 por parte de quienes pudieran realizar la I+D necesaria<sup>13</sup>. Si se hubiera establecido una convención internacional, como se propone, con su mecanismo financiero, la tarea habría sido más fácil y se habría realizado más rápidamente.

Así pues, una convención internacional vinculante, negociada bajo los auspicios de la OMS, podría servir para financiar de manera sostenible la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos útiles y seguros a fin de responder a las necesidades de la salud pública, a precios

asequibles para los pacientes y los sistemas de salud. Además, la adopción de una convención de esta naturaleza en virtud del artículo 19 de la Constitución de la OMS podría ser el preludio de una reflexión más profunda sobre la gobernanza de la salud mundial<sup>14</sup>.

La negociación y adopción de un tratado internacional sobre investigación y desarrollo en materia de salud era uno de los elementos clave para la aplicación de la Estrategia Mundial sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (GSPOA). De hecho, si hubiera tenido éxito, éste podría haber sido el logro más importante de la GSPOA<sup>15</sup>.

## 2. Problemas del modelo de I+D de productos farmacéuticos<sup>16</sup>

El modelo actual de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos se basa en el siguiente esquema: Investigación (privada o pública) - patentes (monopolio legal) - precios altos - acceso restringido<sup>17</sup>. Este modelo presenta varios problemas que a largo plazo conducen a una desarticulación entre la innovación y el acceso. Estos problemas incluyen: 1) Falta de transparencia de los costos de I+D; 2) disminución neta de la innovación farmacológica en los últimos años; 3) precios altos que restringen el acceso; 4) fragmentación y falta de coordinación; 5) desperdicio y superposición.

### 2.1 Falta de transparencia de los costos de I+D

Un estudio del Centro Tufts en Boston estima el costo, para el desarrollo de una nueva molécula en 2.500 millones de dólares<sup>18</sup>. Esta es la cifra que ha sido utilizada por las industrias farmacéuticas "originadoras" para justificar los altos costos en los que incurren y la necesidad de precios altos de los medicamentos para recuperarlos. Sin embargo, en un estudio realizado por científicos de la Universidad de Rwan, Nueva Jersey, EE.UU.<sup>19</sup>, los autores encontraron que el coste medio para desarrollar un nuevo producto era sólo de 43,4 millones de dólares. La fundación sin fines de lucro Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) informó en 2019 que el costo de investigación y desarrollo de un medicamento para la enfermedad del sueño fue de 55 millones de dólares<sup>20</sup>.

Mientras no se aclare el costo real de la investigación y el desarrollo, el problema de los precios y, por lo tanto, del acceso a los medicamentos, seguirá sin resolverse. La enorme diferencia entre las estimaciones de 55 millones de dólares o 2.500 millones de dólares por molécula indican claramente que los precios resultantes de los nuevos medicamentos, si se basan razonablemente en los costos reales de I+D, serían significativamente diferentes.

### 2.2 La innovación farmacéutica ha disminuido significativamente

El número de nuevas moléculas aprobadas para uso terapéutico ha disminuido en los dos últimos decenios, a pesar de los avances de la ciencia y la tecnología y de la disponibilidad de recursos financieros para realizar actividades de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades que prevalecen en los países desarrollados. Además, el valor terapéutico de la mayoría de los nuevos medicamentos también ha disminuido. Según los datos publicados por la revista francesa *Prescrire*, por ejemplo, el promedio del número de medicamentos, que representa "un gran avance terapéutico" introducido en el mercado francés en 10 años (2007-2017) fue de

4,7 productos por año. Sin embargo, esas cifras disminuyeron considerablemente, de 14 productos en 2007 a sólo un producto en 2017. "El número de nuevos medicamentos aprobados por cada mil millones de dólares estadounidenses gastados en I+D se ha reducido a la mitad aproximadamente cada 9 años desde 1950, cayendo alrededor de 80 veces en términos ajustados a la inflación"<sup>21</sup>.

En la esfera de la terapéutica de las enfermedades cardiovasculares (ECV), por ejemplo, Gail A. Van Norman describe las tendencias adversas hacia la disminución de la innovación y el aumento de los costos del desarrollo de medicamentos en los últimos decenios. "Entre 2000 y 2009 se aprobaron un 33 por ciento menos de terapias para las ECV en comparación con el decenio anterior, y el número de medicamentos para las ECV que comenzaron todas las etapas de los ensayos clínicos disminuyó tanto en cifras absolutas como relativas entre 1990 y 2012. En los últimos 5 años, los medicamentos para tratar las enfermedades cardiovasculares representaron sólo el 6% de todos los nuevos medicamentos lanzados al mercado"<sup>22</sup>.

Un estudio reciente de la revista STAT encontró que "las grandes compañías farmacéuticas no inventaron la mayoría de los medicamentos que venden. De hecho, parece que ya han reducido su inversión en el descubrimiento de nuevos medicamentos"<sup>23</sup>.

### 2.3 Los altos precios restringen el acceso

En 2014, la empresa estadounidense Gilead Sciences introdujo el medicamento contra la hepatitis C, sofosbuvir (nombre de marca SOVALDI®) al precio de 84.000 dólares por un tratamiento de 12 semanas en los Estados Unidos. En 2015 la empresa estadounidense Vertex introdujo Orkambi®, un medicamento utilizado para tratar la fibrosis quística en pacientes de 2 años o más, al precio de 272.000 dólares por paciente por año. Un estudio realizado en Estados Unidos sobre 71 medicamentos oncológicos aprobados entre 2002 y 2014 por la FDA, reveló que muchos de ellos cuestan más de 100.000 dólares por tratamiento al año<sup>24</sup>. En 2018 Novartis introdujo el tratamiento para la leucemia CAR-T Kymriah® a un costo de US\$ 350.000 por dosis. El 27 de mayo de 2019 la FDA de los Estados Unidos dió la autorización de comercialización de "Zolgensma®", una terapia génica, también de Novartis. El precio del medicamento, administrado en una sola dosis, es de 2.125 millones de dólares, lo que lo convierte en el medicamento más caro de la historia de la industria farmacéutica<sup>25</sup>.

Esta escalada de precios en los últimos cinco años, especialmente para los productos de origen biológico, ha sido justificada recientemente por la industria con el argumento de que los precios deben fijarse sobre la base del "valor" del producto para el paciente y no sobre el costo de la investigación y el desarrollo, como ocurría anteriormente. Ni los gobiernos ni la OMS han cuestionado hasta ahora este nuevo concepto, que no se practica en ningún otro sector de manufactura, excepto quizás en las industrias de lujo.

La falta de transparencia en cuanto a los costos de la I+D, la disminución de la tasa de innovación farmacéutica en los últimos años y los altos precios, en conjunto, demuestran que existe un problema estructural en el actual modelo de I+D de los productos farmacéuticos. Varios

documentos examinados en la OMS en los últimos 10 años, así como un gran número de estudios y artículos elaborados por académicos<sup>26</sup>, señalan las deficiencias e incoherencias del actual modelo de I+D. A finales de 2015, el Secretario General de las Naciones Unidas estableció un Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos; el Grupo estaba constituido por una serie de personalidades y expertos internacionales de probada competencia. En los terminus de referencia establecidos para el grupo de expertos se pedía un estudio sobre "**la incoherencia entre los derechos de los inventores, la legislación internacional de derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública**"<sup>27</sup>. Como ya se ha señalado, aunque en 2013 se abrió en la OMS una vía alentadora para tomar una nueva dirección con las recomendaciones del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG)<sup>28</sup>, esas recomendaciones aún no se aplican.

### 2.4 Fragmentación y falta de coordinación

En el momento en que el nuevo coronavirus comenzó a propagarse en 2020, era evidente que no se tenía conocimiento certero de las existencias o la capacidad de producción para las máscaras o las soluciones alcohólicas para lavarse las manos o de los aparatos para la asistencia respiratoria. ¿Quiénes eran los productores y cómo podían responder a las cantidades necesarias? Los precios se dispararon y algunos países impusieron restricciones a la exportación. La Unión Europea (UE) tomó medidas para limitar las exportaciones de equipo médico fuera de la UE: "Tenemos que proteger a nuestros trabajadores de la salud, que están en la primera línea de defensa contra el virus", dijo Ursula von der Leyen el 15 de marzo de 2020<sup>29</sup>. Lo que es válido para la producción y la distribución también se aplica a la investigación y el desarrollo de vacunas y posibles tratamientos futuros. La OMS ha intentado reunir información y cuando la tenga (en caso de que actores privados y públicos la proporcionen) ¿qué hará con esta información, ¿cómo podrá la Organización establecer las reglas del juego?

La búsqueda de nuevos tratamientos y tecnologías de la salud -así como la producción y distribución de los productos necesarios para la protección de la vida y la recuperación de la salud- debe planificarse cuidadosamente y estar sujeta a reglas bien definidas. Compartir la información es fundamental pero no es suficiente. El mundo es interdependiente en lo que respecta a la investigación y desarrollo y a la producción de productos farmacéuticos. La crisis actual ha puesto de manifiesto de manera dramática la necesidad de cooperación en el ámbito de la investigación, el desarrollo y la producción de productos farmacéuticos. Compartir las tecnologías, y no sólo la información sobre ellas es esencial para mantener el suministro de productos vitales. Ningún país es totalmente autosuficiente. El cierre de las fronteras y la restricción de las exportaciones pueden ser un paliativo, pero no una solución. La única solución es una coordinación mundial de todos los agentes. Esta es una función que la OMS podría desempeñar si se le permite utilizar los instrumentos jurídicos disponibles en virtud de su constitución.

"El Plan de I+D de la OMS es una estrategia global y un plan de preparación que permite la rápida activación de las actividades de I+D durante las epidemias. Su objetivo es acelerar la disponibilidad de pruebas, vacunas y medicamentos eficaces que puedan utilizarse para salvar vidas y evitar crisis

a gran escala". Esta es una excelente pero insuficiente iniciativa en vista de lo que está sucediendo ahora. Si la OMS tiene la información, ya es un paso, pero la información es sólo la base para la toma de decisiones. ¿Quién tomará las decisiones? ¿Y cuáles serán los instrumentos para su aplicación? La OMS no puede ser un gobierno de salud mundial sin leyes e instrumentos para hacer cumplir esas leyes. Como señaló Viergever "uno de los problemas de salud mundial más acuciantes es que existe un desajuste entre la investigación y el desarrollo (I+D) en materia de salud que se necesita y la que se lleva a cabo. La dependencia de la I+D en materia de salud de los incentivos de mercado del sector privado con fines de lucro y la falta de coordinación de los financiadores públicos y filantrópicos con las prioridades mundiales de I+D han dado lugar a un panorama mundial de I+D en materia de salud que descuida determinados productos y poblaciones y se caracteriza, de manera más general, por una distribución que no está 'impulsada por las necesidades'<sup>30</sup>.

### 2.5 Desperdicio y superposición

Hay desperdicio y superposición en la investigación de vacunas y tratamientos. De acuerdo con la información del plan de I+D de la OMS hay un número de estudios de investigación sobre la vacuna candidata (en China, Australia, Reino Unido, Canadá, Francia, Alemania, EE.UU., etc.). Como hay poco o ningún intercambio sobre el progreso de la investigación entre los diferentes países, los recursos se gastan buscando lo que otros probablemente ya han encontrado. Según la OMS, actualmente hay ensayos clínicos en animales para 5 vacunas candidatas<sup>31</sup>. La investigación con el mismo objetivo se realiza en diferentes sitios y países. No hay información en el Plan de la OMS sobre si los progresos se comparten en diferentes investigaciones, en particular entre los que trabajan con las mismas plataformas tecnológicas. El hecho de no compartir los resultados de las investigaciones prolonga el tiempo y sube los costos del proceso. En enero de 2020, RAN Europa escribió en su informe sobre la innovación para una mejor atención sanitaria: "Una variedad de esquemas de financiación apoyan la innovación en el sistema de salud, pero es necesario mejorar la coordinación, la sostenibilidad y la estabilidad de los flujos de financiación"<sup>32</sup>.

Según el plan de la OMS, se están llevando a cabo varias investigaciones sobre los medicamentos existentes:

- "Estudios in vitro de agentes antivirales
- Estudios de reactividad cruzada para evaluar los anticuerpos monoclonales (mAbs) desarrollados contra el SARS
- Ensayos clínicos en China (>85):
  - ◆ Remdesivir
  - ◆ Lopinavir+Ritonavir
  - ◆ Tenofovir, Oseltamivir, Baloxivir marboxil, Umifenovir
  - ◆ Novaferon
  - ◆ Interferones (IFN)
  - ◆ Cloroquina

- ◆ Medicinas tradicionales chinas: Lianhua Qingwen<sup>33</sup>

La OMS también debería garantizar que todos los productos relacionados con la pandemia (existentes o por desarrollar) se traten como bienes públicos, es decir, que estén a disposición de los productores de todo el mundo para poder responder a una demanda masiva, algo que un solo productor o un grupo de productores no podría lograr. Esto debería formar parte de una declaración de pandemia acordada internacionalmente. Se están probando algunos antivirales y otros medicamentos existentes para ver si podrían utilizarse para el tratamiento de personas infectadas con el coronavirus. Todavía no está claro si habrá patentes para segundos usos o nuevas indicaciones. Este tipo de patentes no son necesarias en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC y, si se conceden, pueden plantear importantes obstáculos al acceso a los medicamentos<sup>34</sup>.

### 3. Una Convención Internacional Vinculante

Como se ha señalado anteriormente, sólo hay un precedente histórico para el uso del artículo 19 de la Constitución de la OMS: El Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT). Se aprobó en mayo de 2003 y ya lo han firmado 168 países. Por primera vez, la OMS ejerció la facultad de adoptar tratados y acuerdos internacionales en una esfera sustantiva y dio una respuesta jurídica mundial a una amenaza mundial para la salud.

El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco es un tratado marco que, si bien alude a muchas cuestiones sustantivas, establece esencialmente los objetivos, los principios, las instituciones y el funcionamiento de lo que debería ser un sistema más amplio con la adopción de futuros protocolos adicionales sobre cuestiones técnicas, como la promoción y el patrocinio, la publicidad, el comercio ilícito y la responsabilidad<sup>35</sup>.

Según el informe de la octava sesión de la Conferencia de las Partes 2018 (COP8) del CMCT de la OMS, Vera Luiza da Costa e Silva, Jefa del CMCT de la OMS, dijo: "Nos complace informar, sobre la base de la información recibida de las Partes en el ciclo de presentación de informes de 2018, que los progresos son evidentes en la aplicación de la mayoría de los artículos del Convenio, especialmente las medidas de duración limitada relativas a los entornos sin humo, el envasado y etiquetado y la publicidad, promoción y prohibición del patrocinio del tabaco"<sup>36</sup>.

La constatación de que el actual sistema de incentivos mediante la protección de las patentes no ha respondido a los problemas de salud mundiales muestra la urgencia de utilizar mecanismos eficaces para garantizar y permitir la cobertura sanitaria universal. El éxito del CMCT debería servir de inspiración.

En la medida en que no se dispone de un acceso sostenible a largo plazo a los medicamentos para los países en desarrollo y hoy en día incluso para los países desarrollados, la OMS debería, en lugar de recomendar, utilizar su capacidad para legislar: una convención o un tratado sobre I+D es sin duda uno de los caminos a seguir. Como se señala en el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI) de la OMS, "se necesita un mecanismo internacional para aumentar la coordinación y la

financiación mundiales de la I+D médica, los patrocinadores de la propuesta de tratado sobre I+D médica deberían seguir trabajando para desarrollar estas ideas, de modo que los gobiernos y los encargados de la formulación de políticas puedan tomar una decisión con conocimiento de causa<sup>37</sup>.

### 3.1 Objetivo y alcance

Los objetivos de un tratado internacional y vinculante de I+D e innovación para la salud serían los siguientes: promover la I+D para todas las enfermedades, condiciones o problemas (incluidos los brotes pandémicos), promover la capacidad de I+D en los países en desarrollo y con un modelo sostenible y asequible que dé prioridad al interés público y a la salud.

### 3.2 Posibles componentes principales

Para lograr este objetivo, un tratado internacional debe incluir lo siguiente:

- El establecimiento de prioridades basadas en las necesidades de salud pública.
- La coordinación de la I+D pública en materia de productos farmacéuticos.
- Desarrollar mecanismos de financiación sostenibles.

El establecimiento de prioridades tendría como objetivo asegurar que el programa de I+D en medicamentos y tecnologías sanitarias se base en las necesidades de salud pública de la población y no en los posibles beneficios comerciales.

Un componente clave de un tratado mundial vinculante de I+D debería ser el desarrollo de mecanismos de coordinación de I+D para lograr objetivos claramente identificados al menor costo posible. Todos los agentes (públicos y privados) deberían ser informados y/o guiados en la asignación de recursos, y los esfuerzos de I+D pueden ser supervisados y evaluados. Los mecanismos que se acuerden pueden incluir la creación de redes de instituciones existentes, en particular en los países en desarrollo, y la creación de nuevos programas e instalaciones.

Un tratado internacional vinculante de I+D debería proponer el establecimiento de un mecanismo de financiación, basado en la transparencia de los costos de investigación y desarrollo. La fuente de financiación del fondo provendría de los gobiernos, con contribuciones según su nivel de desarrollo<sup>38</sup>.

## 4. La necesidad de actuar rápido

Ante la crisis sanitaria, Canadá, Chile, Ecuador y Alemania tomaron en marzo de 2020 medidas para facilitar su derecho a expedir licencias obligatorias para los diagnósticos, medicamentos, vacunas y otros productos y tecnologías médicas de COVID-19 presentes y futuros<sup>39</sup>. De manera similar, el gobierno de Israel emitió una licencia obligatoria para las patentes de un medicamento que estaban investigando para su uso contra COVID-19<sup>40</sup>. El 14 de marzo, España emitió un decreto que declaraba el estado de emergencia, otorgando al gobierno la facultad de intervenir y ocupar temporalmente las fábricas del sector farmacéutico; hacer cumplir las órdenes necesarias para

garantizar el suministro de medicamentos y productos necesarios para la protección de la salud pública, y también adoptar medidas especiales en relación con la fabricación, importación, distribución y dispensación de medicamentos<sup>41</sup>. Otros gobiernos han adoptado medidas similares. Estos esfuerzos aislados y descoordinados serían más eficaces en el contexto de una respuesta mundial.

Una declaración de pandemia de la OMS debería incluir, entre otros elementos clave, el reconocimiento del derecho de los países a no hacer valer derechos exclusivos en virtud de patentes u otros derechos de propiedad intelectual en relación con todos los productos sanitarios presentes y futuros (diagnósticos, tratamientos y vacunas) relacionados con la pandemia. En una carta abierta dirigida a los Directores Generales de la OMS, la OMPI y la OMC, el Director Ejecutivo del Centro del Sur declaró que "el acceso a medicamentos, vacunas y diagnósticos asequibles, así como a los equipos médicos y a las tecnologías para producirlos, es indispensable para el tratamiento de COVID-19" y que esas tecnologías "deberían estar ampliamente disponibles para fabricar y suministrar lo necesario para hacer frente a la enfermedad". Todo interés comercial apoyado por la posesión de derechos de propiedad intelectual sobre esas tecnologías no debe tener prioridad sobre salvar vidas y la defensa de los derechos humanos. Esto debería ser siempre así, pero esta premisa se suele pasar por alto en tiempos en que las asimetrías en el desarrollo y la desigualdad se consideran hechos normales". En la carta también se pide a las tres organizaciones que "apoyaran a los países en desarrollo y a otros países, según fuera necesario, a hacer uso del apartado b) del artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC para suspender la aplicación de cualquier derecho de propiedad intelectual (incluidas las patentes, los diseños y los secretos comerciales) que pudiera suponer un obstáculo para la adquisición o la fabricación local de los productos y dispositivos necesarios para proteger a sus poblaciones"<sup>42</sup>.

En resumen, es necesario actuar con rapidez y de manera coordinada a escala mundial. Si bien no se dispone actualmente de los instrumentos y mecanismos internacionales necesarios, es de esperar que esta crisis deje una importante lección (aunque difícil de aprender): es necesario replantearse el modelo de investigación y desarrollo como parte de una nueva y más eficaz gobernanza de la de salud a nivel mundial.

## 5. Conclusiones y recomendaciones

- Como punto de partida, en casos como el de la actual pandemia de COVID-19, la OMS debería incluir en la declaración de pandemia un llamamiento para que todos los productos y tecnologías relacionados con la pandemia sean tratados como bienes públicos.
- La crisis sanitaria mundial provocada por la pandemia del coronavirus COVID-19 brinda la oportunidad de replantearse y poner en marcha un modelo de I+D de productos farmacéuticos y tecnologías sanitarias más eficiente, menos costoso y que respondan a las necesidades sanitarias.
- Se necesitan mecanismos innovadores sostenibles a largo plazo para promover la I+D farmacéutica a fin de atender las necesidades de salud pública, en

particular en los países en desarrollo, en el contexto de un modelo que vincule estructuralmente la innovación con el acceso.

- Los Estados Miembros de la OMS deberían, sobre la base del artículo 19 de la Constitución de la OMS, iniciar negociaciones para la elaboración de un instrumento mundial vinculante en materia de I+D e innovación para la salud, tal como recomiendan el Grupo de Trabajo de Expertos de la OMS y el Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.
- Un instrumento mundial vinculante para la I+D que tenga éxito debe ser capaz de dar prioridad a la I+D de acuerdo con las necesidades sanitarias, coordinar la I+D para evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos y diseñar mecanismos públicos sostenibles para la financiación de la I+D. Con esto el mundo estaría mejor preparado para una crisis sanitaria como la creada por la pandemia COVID-19.
- Como se señala en la carta abierta, "debemos tener el valor de cambiar de rumbo. El déficit de recursos para hacer frente a la crisis sanitaria es enorme y la desigualdad sanitaria es probablemente la más insostenible de las injusticias. Se trata de reconstruir un mundo que es viable, el que estamos dejando atrás, no lo era"<sup>43</sup>.

## Anexo: Principios y elementos para un convenio internacional de I+D

### Principios

Los siguientes principios pueden ser considerados al desarrollar una convención internacional de I+D:

- El derecho a la salud es un derecho universal e inalienable y es deber de los gobiernos asegurar los medios para su realización.
- El derecho a la salud debe prevalecer sobre los intereses comerciales en la I+D de nuevos productos farmacéuticos.
- El derecho a la salud implica el acceso equitativo y universal a los medicamentos y otros productos sanitarios.
- La I+D debe llevarse a cabo de forma sostenible para atender las prioridades de la salud pública.
- El tratado internacional y vinculante sobre I+D debe incluir mecanismos para garantizar la transparencia en cuanto a la financiación prevista y los costes incurridos en I+D.
- El tratado internacional vinculante sobre I+D debe incluir mecanismos para disociar el coste de la I+D de los precios. Los precios de los medicamentos y otros productos sanitarios producidos

deben fijarse en función de la accesibilidad de todas las personas que los necesiten.

- El fortalecimiento de la capacidad de innovación de los países en desarrollo es esencial para responder a las necesidades de salud pública.
- El tratado internacional y vinculante de I+D debería incluir todas las enfermedades y brotes pandémicos.
- Los resultados de la investigación y el desarrollo emprendidos en el contexto del tratado internacional deberían considerarse bienes públicos y seguir siendo de dominio público.

### Posibles elementos de un tratado internacional vinculante de I+D para la salud

A efectos metodológicos, nos referimos a los "componentes" (detallados en el punto anterior) como la parte sustantiva de una convención y a los "elementos" (abordados aquí) como los mecanismos complementarios que pueden fomentar la aplicación de los principales componentes de una convención. Los elementos mencionados aquí no son exhaustivos, y otros se identificarán durante la negociación, como ocurrió, por ejemplo, durante la negociación de la convención sobre el tabaco:

- Criterios éticos y mecanismos financieros para la realización de ensayos clínicos con plena divulgación de los datos de las pruebas.
- Mecanismos para crear y fortalecer la capacidad de investigación y la capacidad local en los países en desarrollo.
- Mecanismos (atravesados e impulsores) para disociar el costo de la investigación y el desarrollo del precio del producto a fin de promover el acceso a los medicamentos para todos.
- Mecanismos para garantizar que los resultados de la investigación y el desarrollo se mantengan en el dominio público o sean accesibles por otros medios en los países en desarrollo.
- Investigación y desarrollo de políticas basadas en los artículos 12 y 15.1.b del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: el derecho a la salud y el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones.

### Bibliografía

#### Documentos de investigación del Centro del Sur relacionados con la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos

- 📖 Correa, C. M. The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options. Research Paper 66, South Centre, March 2016. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-66-march-2016/>.

- Correa, C. M. Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents. Research Paper 64, South Centre, February 2016. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-64-february-2016/>.
- Correa, C. M. Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines (Revised). Research Paper 62R, South Centre, July 2017. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-62r-july-2017/>.
- Correa, C. M. Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines. Research Paper 62, South Centre, September 2015. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-62-september-2015/>.
- Correa, C. M. Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay. Research Paper 58, South Centre, December 2014. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-58-december-2014/>.
- Correa, C. M. Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing. Research Paper 41, South Centre, September 2011. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-41-september-2011/>.
- Correa, C. M. and Velásquez, G., Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C. Research Paper 85, South Centre, May 2018. Available from <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-85-mayo-2018/>.
- Ducimetière, C. Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues. Research Paper 101, South Centre, December 2019. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-101-december-2019/>.
- Rodríguez Gómez, M. J. Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico. Research Paper 105, South Centre, March 2020. Available from <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-105-marzo-2020/>.
- Rossi, F. A. B., and Vargas C. M. P. Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia. Research Paper 96, South Centre, August 2019. Available from <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-96-agosto-2019/>.
- Syam, N. and Muñoz Tellez, V. Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes – The Tension between Protection and Access in Africa. Research Paper 67, South Centre, June 2016. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-67-june-2016/>.
- Wawda Y. A., and Shoji, B. Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa. Research Paper 103, South Centre, February 2020. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-103-february-2020/>.
- Velásquez, G. Access to Hepatitis C Treatment: A Global Problem. Research Paper 77, South Centre, May 2017. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-77-may-2017/>.
- Velásquez, G. Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization. Research Paper 47, South Centre, May 2013. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-47-may-2013/>.
- Velásquez, G. Guidelines on Patentability and Access to Medicines. Research Paper 61, South Centre, March 2015. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-61-march-2015/>.
- Velásquez, G. Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations. Research Paper 78, South Centre, July 2017. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-78-july-2017/>.
- Velásquez, G. The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin. South Centre Research Paper 82, November 2017. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-82-november-2017/>.
- Velásquez, G. Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy. Research Paper 100, South Centre, December 2019. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-100-december-2019/>.
- Velásquez, G. Rethinking Global Health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products. Research Paper 42, South Centre, December 2011. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-42-december-2011/>.
- Velásquez, G. The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Research Paper 35, South Centre, January 2011. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-35-january-2011/>.

#### Notas:

<sup>1</sup> 64.a Asamblea Mundial de la Salud WHA64.5 Punto 13.1 del orden del día 24 de mayo de 2011 Preparación para una gripe pandémica, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44867/9789243503080\\_spa.pdf;jsessionid=83D46BFFE59F6AB5C5F423EF6A0D1474?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44867/9789243503080_spa.pdf;jsessionid=83D46BFFE59F6AB5C5F423EF6A0D1474?sequence=1).

<sup>2</sup> Global Preparedness Monitoring Board. “A world at risk: annual report on global preparedness for health emergencies”. Geneva:

World Health Organization; 2019. Available from: [https://apps.who.int/gpmb/assets/annual\\_report/GPMB\\_annualreport\\_2019.pdf](https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_annualreport_2019.pdf).

<sup>3</sup> A 2007 study of the 2002-03 SARS outbreak concluded that the presence of a large reservoir of Sars-CoV-like viruses in horseshoe bats, together with the culture of eating exotic mammals was “a timebomb”. See Damian Carrington “Coronavirus: ‘Nature is sending us a message’, says UN environment chief”, *The Guardian* 25 March 2020. Available from <https://www.theguardian.com/world/2020/mar/25/coronavirus-nature-is-sending-us-a-message-says-un-environment-chief>.

<sup>4</sup> Nicoli, Valentina Chomsky “Las camas de los hospitales se han suprimido en nombre de la eficiencia”, (II Manifiesto), 22 de Marzo del 2020, available from <https://kaosenlared.net/chomsky-las-camas-de-los-hospitales-se-han-suprimido-en-nombre-de-la-eficiencia/>.

<sup>5</sup> Op. cit.

<sup>6</sup> WHO Director-General’s opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 18 March 2020, <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---18-march-2020>.

<sup>7</sup> Moon Suerie in “les contraintes d’accès à un vaccin seront sévères sans une action internationale concertée” by Pierre Barbancey, 26 March 2020, available from <https://www.humanite.fr/les-contraintes-dacces-un-vaccin-seront-severes-sans-une-action-internationale-concertee-686737>.

<sup>8</sup> WHO Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination, (CEWG) <https://www.who.int/phi/cewg/en/>.

<sup>9</sup> Toebes, B. International health law: an emerging field of public international law. *Indian Journal of International Law* 55, 299–328 (2015). <https://doi.org/10.1007/s40901-016-0020-9>.

<sup>10</sup> Velasquez, G. Seuba X. “Rethinking Global Health: A Binding Convention For R&D For Pharmaceutical Products”, Research Paper No. 42, South Centre, December 2011, page 8. Available from: <https://www.southcentre.int/research-paper-42-december-2011/>.

<sup>11</sup> Seuba, X. “la protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, Marcial Pons, 2010.

<sup>12</sup> Op. Cit. Page 58

<sup>13</sup> See, e.g., Nicole Lurie, Melanie Saville, Richard Hatchett, and Jane Halton, “Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed”, published on March 30, 2020, at NEJM.org.

<sup>14</sup> In an article in the newspaper “Le Monde” on 1 April 2020 by Piotr Smolar, it is argued that one of the sectors that will have to be rethought is the R&D model for health products and the role of the pharmaceutical industry. See Smolar, Piotr “Coronavirus: how French diplomacy thinks the day after”, *Le Monde*, 31 March 2020.

<sup>15</sup> Velásquez, Germán. “Medicines and Intellectual Property: 10 years of the WHO Global Strategy”, Research Paper 100, South Centre, December 2019. Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-100-december-2019/>.

<sup>16</sup> This section is partially based on Velasquez, G. Seuba X. “Rethinking Global Health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products”, Research Paper 42, South Centre, December 2011. Available from: <https://www.southcentre.int/research-paper-42-december-2011/>.

<sup>17</sup> All members of the World Trade Organization (WTO) are bound to grant patents for pharmaceuticals.

<sup>18</sup> Tufts Center for the Study of Drug Development, “Cost of developing a new drug” Boston, November 2014.

<sup>19</sup> Donald W. Light and Rebecca Warburton “Demythologizing the high costs of pharmaceutical research”, [http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties\\_2011\\_Myths\\_of\\_High\\_Drug\\_Research\\_Costs.pdf](http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf).

<sup>20</sup> DNDi, “15 years of needs driven innovation for access” Geneva 2019.

<sup>21</sup> Connell JW1, Blanckley A, Boldon H, Warrington B, “Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency”, *Nat Rev Drug Discovery* 2012 Mar 1,11(3).

<sup>22</sup> Gail A. Van Norman, “Overcoming the Declining Trends in Innovation and Investment in Cardiovascular Therapeutics: Beyond EROOM’s Law”, 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2017.09.002>

<sup>23</sup> Emily H. Jung, Alfred Engelberg, and Aaron S. Kesselheim “Do large pharma companies provide drug development innovation? Our analysis says no”, December 2019, Biosimilars STAT Reports, Boston USA.

<sup>24</sup> Ariadna Tibau, MD1; Alberto Ocana, MD, PhD2; Geòrgia Anguera, MD1; et al, “Oncologic Drugs Advisory Committee Recommendations and Approval of Cancer Drugs by the US Food and Drug Administration”. *JAMA Oncology* 2016;2(6):744-750. Available from: <http://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2497879>.

<sup>25</sup> Velasquez, G. “The most expensive drug in the history of the pharmaceutical industry”, *SouthViews*, No. 182, South Centre, 11 July 2019. Available from: <https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=5569cbd117>.

<sup>26</sup> See Schumacher A., Oliver Gassmann, and Markus Hinder “Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies”, *Transl. Med.* 2016; 14: 105. Published online 2016 Apr 27. Doi: 10.1186/s12967-016-0838-4. PMID: PMC4847363, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4847363/> PMID: 27118048 . See also European Parliament, Directorate General for Internal Policies Policy Department A: Economic and Scientific Policy Links between Pharmaceutical R&D Models and Access to Affordable Medicines, IP/A/ENVI/2015-06 PE 587.321, Brussels, October 2017.

<sup>27</sup> UN Secretary General High-Level Panel on Access to Medicines, NY, 2015, <http://www.unsgaccessmeds.org>.

<sup>28</sup> See WHO/ CEWG Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination, 2013. Available form: <https://www.who.int/phi/cewg/en/>.

<sup>29</sup> Político, “EU moves to limit exports of medical equipment outside the bloc” 15 March 2020 <https://www.politico.eu/article/coronavirus-eu-limit-exports-medical-equipment/>.

<sup>30</sup> Roderik F Viergever, "The mismatch between the health research and development (R&D) that is needed and the R&D that is undertaken: an overview of the problem, the causes, and solutions", Global Health Action, 2013. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3796018/>.

<sup>31</sup> WHO R&D Blueprint, "2019 novel Coronavirus Global research and innovation forum: towards a research roadmap" Candidate Vaccines R&D Subgroup, March 2020, [https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Overview\\_of\\_SoA\\_and\\_outline\\_key\\_knowledge\\_gaps.pdf?ua=1](https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Overview_of_SoA_and_outline_key_knowledge_gaps.pdf?ua=1).

<sup>32</sup> Marjanovic, Sonja and al. "Innovating for improved healthcare "The current context and ways forward for quality and productivity in the NHS", January 2020. Available from: <https://www.rand.org/randeurope/research/projects/innovation-as-a-driver-of-quality-and-productivity.html>.

<sup>33</sup> WHO Blueprint, "Overview of state of the art and outline of key knowledge gaps - Ongoing research efforts" [https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Overview\\_of\\_SoA\\_and\\_outline\\_key\\_knowledge\\_gaps.pdf?ua=1](https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Overview_of_SoA_and_outline_key_knowledge_gaps.pdf?ua=1).

<sup>34</sup> See Ducimetière, Clara "Second Medical Use Patents - Legal Treatment and Public Health Issues", Research Paper 101, South Centre, December 2019. Available from: <https://www.southcentre.int/research-paper-101-december-2019/>.

<sup>35</sup> Devillier, N. "La convention-cadre pour la lutte anti-tabac" Revue Belge du Droit International, no. 1-2, (2005) p. 172.

<sup>36</sup> Vera Luiza da Costa e Silva, Head of the WHO/FCTC, opening remarks at the COP8, Geneva 2018. <https://mail.google.com/mail/u/0/?hl=fr&shva=1#inbox/CllgCHrjDvTXPfrprpgwhmhRPfgVjcWcLTVsCZQFkqzQJcmfjLbRsCfGBZQSRhBqhrfmGNtnq>.

<sup>37</sup> WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Public health, innovation and intellectual property rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health., p. 178. Available from <https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1>.

<sup>38</sup> See in the Annex, Principles and elements that may be considered in developing a binding international treaty for R&D for health.

<sup>39</sup> Muñoz Tellez, Viviana "The COVID-19 Pandemic: R&D and Intellectual Property Management for Access to Diagnostics, Medicines and Vaccines", Policy Brief 73, South Centre, April 2020. Available from: <https://www.southcentre.int/policy-brief-73-april-2020/>.

<sup>40</sup> MSF Statement, New York 26 March 2020.

<sup>41</sup> Lopez, Vanesa "Pharmaceutical Policy in Times of Health Emergency", <https://saludporderecho.org/en/pharmaceutical-policy-in-times-of-health-emergency/>.

<sup>42</sup> See the full text at <https://www.southcentre.int/covid-19-open-letter/>.

<sup>43</sup> Ibid.



*El Centro del Sur es la organización intergubernamental de países en desarrollo que ayuda a los países en desarrollo a unar sus fuerzas y competencias para defender sus intereses comunes en los foros internacionales de negociación. El Centro del Sur fue creado por medio del Acuerdo Constitutivo del Centro del Sur que entró en vigor el 31 de julio de 1995. Su sede se encuentra en Ginebra (Suiza).*

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente informe sobre políticas para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al Centro del Sur una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción. Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del Centro del Sur o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as. Para formular observaciones sobre esta publicación, sírvase contactar con:

El Centro del Sur  
Chemin du Champ d'Anier 17  
PO Box 228, 1211 Ginebra 19  
Suiza  
Teléfono: (4122) 791 8050  
south@southcentre.int  
<https://www.southcentre.int>

Siga al Centro del Sur en Twitter: South\_Centre



### Informes sobre políticas anteriores del Centro del Sur

No. 69, December 2019 – Crisis at the WTO's Appellate Body (AB): Why the AB is Important for Developing Members by Danish and Aileen Kwa

No. 70, December 2019 – Lights Go Out at the WTO's Appellate Body Despite Concessions Offered to US by Danish and Aileen Kwa

No. 71, January 2020 – Major Outcomes of the 2019 World Health Assembly by Mirza Alas and Nirmalya Syam

No. 72, February 2020 – US-China trade deal: preliminary analysis of the text from WTO perspective by Peter Lunenborg

No. 73, April 2020 – The COVID-19 Pandemic: R&D and Intellectual Property Management for Access to Diagnostics, Medicines and Vaccines by Viviana Muñoz Tellez

No. 74, April 2020 – Challenges and Opportunities for Implementing the Declaration of the Right to Development by Yuefen Li, Daniel Uribe and Danish

No. 75, April 2020 – Rethinking R&D for Pharmaceutical Products After the Novel Coronavirus COVID-19 Shock, Policy brief by Germán Velásquez