

Informe KEI
Organización Mundial de la Salud -- Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre
Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual

La segunda sesión del IGWG¹
30 de Noviembre del 2007

La segunda sesión del Grupo de Trabajo de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG) tuvo lugar en Ginebra del 5 al 10 de noviembre del 2007. Más de 500 delegados gubernamentales y representantes de la industria y de la sociedad civil asistieron a la reunión que se suspendió el día 10 de noviembre para reanudarse del 28 de abril al 3 de mayo del 2008 (fechas tentativas).

La reunión se suspendió con un resultado esencialmente positivo pues aunque no se finalizó una Estrategia Mundial y un Plan de Acción, si se avanzó sustancialmente en esta importante negociación que pretende reconciliar innovación con acceso, asegurando la innovación médica necesaria y garantizando el acceso de todos a la misma. Algunas de las propuestas sobre las que se alcanzó consenso son el reconocimiento del mandato de la OMS en innovación y propiedad intelectual, la de incluir una serie de principios orientadores al documento de Estrategia Global y la necesidad de continuar discusiones sobre un tratado en investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina.

ANTECEDENTES

Por la resolución WHA59.24, el IGWG tiene como mandato elaborar una Estrategia Mundial y Plan de Acción a fin de proporcionar un marco a medio plazo a la OMS basado en las recomendaciones del informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (Informe CIPIH, 2006²).

La Estrategia Mundial y Plan de Acción deben de tener por objeto, entre otros elementos:

- a) Establecer prioridades y objetivos claros para la investigación y desarrollo esencial para enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo
- b) Estimar las necesidades de financiación de esta investigación y desarrollo, y
- c) Proporcionar una base más firme y sostenible a las actividades de investigación y desarrollo, desarrollando sistemas de financiación sostenibles.

Una de las conclusiones más importantes, aunque controvertida, del informe CIPIH fue que los derechos de propiedad intelectual poco pueden hacer para estimular la innovación cuando se carece de un mercado rentable para los productos de la innovación, situación que caracteriza paradigmáticamente los mercados de los países en desarrollo.

¹ Este artículo fue preparado por Judit Rius Sanjuan, con contribuciones de James Love, Michelle Childs, Thiru Balasubramaniam, Spring Gombe y Malini Aisola.

² El informe CIPIH está disponible en varios idiomas en: <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/>



Por lo tanto, el mandato del IGWG incluye examinar mecanismos existentes y proponer nuevos mecanismos de incentivo y financiación de la innovación en enfermedades en las que existen lagunas de innovación por carecer de un mercado rentable. Pero el IGWG no sólo tiene un mandato en innovación, el grupo de trabajo también debe implementar otras recomendaciones del Informe CIPIH que incluyen garantizar el acceso a los productos sanitarios, existentes o no, que están fuera del alcance para la mayoría de los países en desarrollo.

Como indicó el Dr. Ahmed Ogwell, Director de Relaciones Sanitarias Internacionales del Ministerio de Salud de Kenya, al finalizar la segunda sesión del IGWG, la razón de ser de este grupo de trabajo es intentar buscar soluciones al reconocimiento de que los sistemas actuales no han respondido a las necesidades de salud de los pobres: Los productos de salud existentes son demasiado caros para los pobres y no existe investigación y desarrollo para enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo.

La resolución WHA59.25 indica que el IGWG debe presentar una Estrategia Mundial y Plan de Acción definitivos a la 61ª sesión de la Asamblea Mundial de Salud, prevista para mayo de 2008, por conducto del Consejo Ejecutivo de la OMS que se reúne en enero de 2008. Para más información sobre el proceso y el mandato del IGWG, véase el informe de Knowledge Ecology International sobre el IGWG de Mayo del 2007³ y la página web de la OMS sobre el IGWG: <http://www.who.int/phi/es/index.html>

En preparación de la segunda reunión del IGWG, en julio de 2007 la secretaria del IGWG hizo público un proyecto de Estrategia Mundial y Plan de Acción⁴. Entre agosto y octubre de 2007 se celebraron reuniones regionales y sub-regionales para examinar el proyecto⁵. La secretaria del IGWG organizó una segunda audiencia pública en la página web entre agosto/septiembre de 2007 donde representantes de la sociedad civil presentaron observaciones⁶, aunque un informe denunció los vínculos de algunas contribuciones con la industria farmacéutica⁷.

Algunas de las observaciones al proyecto de Estrategia Mundial y Plan de Acción de la secretaria del IGWG fueron:

³ El informe de KEI sobre el IGWG de Mayo del 2007 está disponible en:

http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=49

⁴ El proyecto de Estrategia Mundial y Plan de Acción de la secretaria del IGWG (julio 2007) está disponible en: http://www.who.int/gb/phi/pdf/igwg2/PHI_IGWG2_2-sp.pdf

⁵ Los informes de estas reuniones están disponibles en:

http://www.who.int/phi/public_hearings/second/regional_consultations/en/index.html

⁶ Las contribuciones a la segunda audiencia pública están disponibles en:

http://www.who.int/phi/public_hearings/second/es/index.html, un resumen de las contribuciones se encuentra disponible en: http://www.who.int/gb/phi/pdf/igwg2/PHI_IGWG2_ID4-sp.pdf

⁷ El informe de Essential Action sobre las observaciones a la segunda audiencia pública está disponible en:

http://www.essentialaction.org/access/uploads/igwg_contributorlinks.pdf

- Injustificable limitación con enumeración de 14 enfermedades y exclusión de enfermedades de tipo I de algunas iniciativas
- Insuficiente referencia al Informe CIPIH y sus recomendaciones, en especial a los efectos que los monopolios tiene en la innovación y en el precio de los productos sanitarios
- Sobreestimación de la función de la propiedad intelectual como incentivo para la innovación de productos sanitarios para tratar enfermedades que afectan a países en desarrollo
- Insuficiente análisis de mecanismos alternativos de financiación e incentivo a la innovación médica
- El plan de acción no reconoce la urgencia necesaria en la búsqueda de soluciones y no contiene claridad sobre quien deberá asumir el liderazgo en la ejecución de la estrategia acordada.

De especial relevancia es el **Documento de Río**⁸, una alternativa al proyecto de Estrategia Mundial de la secretaria del IGWG apoyado por más de 18 países de la región Latino Americana. El Documento de Río es el resultado de dos consultas sub-regionales en Bolivia/ Agosto 2007 y Brasil/Septiembre 2007. Inicialmente fue consensuado por 14 países: Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Perú, Suriname, Uruguay y Venezuela. Durante la consulta regional organizada por la OPS y el gobierno de Canadá en octubre 21-22 del 2007 en Ottawa, los siguientes países indicaron su apoyo al documento: Barbados, Guatemala, Panamá, Paraguay, Jamaica y St. Lucia. Posteriormente Perú⁹ y México¹⁰ expresaron reservas a algunas de las propuestas.

El cambio de postura de algunos países latino americanos se puede haber debido al hecho de que días antes al inicio de la sesión, el Gobierno de los Estados Unidos circuló entre algunos países latinoamericanos con los que han firmado o están negociando acuerdos de libre comercio, una demarche en la que busca evitar que la OMS asuma competencias suplementarias sobre propiedad intelectual y pueda afectar las obligaciones que algunos países están adquiriendo en virtud de estos acuerdos comerciales¹¹.

⁸ El Documento de Río está disponible en:

http://www.who.int/phi/public_hearings/second/regional_consultations/Sub-regional_Consensus_Document.pdf

⁹ Las reservas de Perú están disponibles en la matriz preparada sobre la reunión de Ottawa (comments post-meeting) y disponible en:

http://www.who.int/phi/public_hearings/second/regional_consultations/RC_AMRO.pdf

¹⁰ Las intervenciones de México durante el IGWG II fueron documentadas, por ejemplo en:

http://actualidad.terra.es/sociedad/articulo/mexico_eeuu_ong_1990602.htm y en:

http://www.keionline.org/index.php?option=com_jd-wp&Itemid=39&p=88

¹¹ La demarche y la carta de KEI al respecto, están disponible en: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2007-November/011872.html>



IGWG II

La segunda sesión del IGWG tuvo lugar en Ginebra del 5 al 10 de noviembre del 2007. Más de 500 delegados gubernamentales, y representantes de la industria y de la sociedad civil asistieron a la reunión¹². No obstante, la mayoría de las negociaciones se realizaron en dos grupos de redacción paralelos en la que sólo delegados gubernamentales y un número limitado de expertos y entidades interesadas pudieron participar¹³. Esta estructura dificultó el seguimiento de la negociación por la sociedad civil y las delegaciones gubernamentales con pocos representantes.

El proyecto de Estrategia Mundial y Plan de Acción en negociación incluye texto sobre el contexto, la finalidad, los principios y sobre 8 elementos:

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

El Plan de Acción, sobre la base de la Estrategia Mundial, incluye las partes interesadas, el calendario y los indicadores de progreso.

El grupo de redacción A, presidido por el Dr. V. Tangcharoensathien de Tailandia, se ocupó de los párrafos introductorios (contexto, finalidad, centro de atención y principios) y del elemento 5. El grupo de redacción B, presidido por el Dr. N. Dayal de la India, se ocupó de los elementos 1 al 4. También se creó un sub-grupo de redacción para el plan de acción.

Los grupos de redacción trabajaron en textos actualizados, incluyendo las propuestas de modificación de los Estados Miembros sobre el proyecto de 31 de julio de la Secretaría del IGWG. Muchas de las propuestas actualmente incluidas provienen del Documento de Río que fue incorporado al texto de negociación el primer día. Las delegaciones de Kenya (en representación de los 46 países de la región AFRO), India y Tailandia también fueron claves en sus aportaciones. Las propuestas de los países en desarrollo se centraron en solicitar que la OMS desempeñe una función más importante en la promoción de las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha y en

¹² La lista de participantes en la segunda sesión del IGWG está disponible en:
http://www.who.int/gb/phi/pdf/igwg2/IGWG_PHI2_DIV2R1.pdf

¹³ El listado de expertos y entidades interesadas invitados está disponible en:
<http://www.who.int/gb/phi/pdf/igwg2/listofexpert-sp.pdf>



aumentar los esfuerzos para estimular la innovación en productos sanitarios destinados al tratamiento de enfermedades desatendidas en los países desarrollados, pero buscando mecanismos que no tengan efectos perjudiciales en el precio y el acceso a los mismos. También se solicitó que haya un mayor acceso a la tecnología y los conocimientos, así como la creación de capacidad tecnológica para producir localmente estos productos.

Los Estados Unidos y otros países se opusieron inicialmente a que la OMS mantuviera un mandato en propiedad intelectual o innovación, defendiendo en sus intervenciones el sistema actual de incentivo de la innovación mediante monopolios y negaron que tuviera efectos perjudiciales para las políticas públicas que intentan garantizar el acceso. Por ejemplo, en la sección de finalidad de la Estrategia Mundial, los Estados Unidos expresaron su oposición a explorar y aplicar planes de incentivos innovadores o alternativos de I+D, no tomando en consideración la conclusión del informe CIPIH de que el actual sistema es inapropiado en algunas circunstancias.

La Unión Europea inicialmente centró sus esfuerzos en oponerse a cualquier noción de obligatoriedad, como, por ejemplo, la inclusión de la palabra tratado en el texto o limitando el estudio de pools de patentes para la promoción de la competencia genérica a sistemas voluntarios. La presidencia de la Unión Europea, ocupada por Portugal, intentando conseguir el apoyo del grupo Africano y limitar el mandato de este grupo de trabajo, ofreció la creación de un fondo para la investigación y el desarrollo de productos sanitarios donde los países realizarían aportaciones voluntarias y sólo para un número limitado de enfermedades desatendidas. Los detalles de la propuesta son aún desconocidos pero parece tener un elemento de diferenciación de precios y estar basada en la propuesta de Novartis¹⁴.

Los representantes de las grandes compañías farmacéuticas (PhRMA, BIO, IFPMA) parecen querer evitar cualquier estructura multilateral que aborde los problemas de la investigación y desarrollo y la consideración a mecanismos alternativos al actual sistema de monopolios. Su estrategia es la de solicitar el mantenimiento del actual modelo de incentivos basado en las patentes, y aceptar recursos e incentivos adicionales con asociaciones público privadas, pero sólo para enfermedades de tipo II y III.

Después de 6 días de intensas negociaciones, la reunión se suspendió el 10 de noviembre sin una Estrategia Mundial y Plan de Acción final pero con importantes avances y un texto en negociación que incluye excelentes propuestas. Los debates se han centrado principalmente en torno a la Estrategia Mundial, el primer anexo, el trabajo en el segundo anexo, el Plan de Acción, ha sido muy limitado.

¹⁴ Para un resumen de la propuesta de Novartis, ver la observación presentada por Paul Herrling en la segunda audiencia pública en septiembre del 2007 y disponible en:

http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions_section1/Section1_HerrlingPaul-Novartis.pdf



TEMAS CLAVE

A continuación una selección de temas y propuestas:

a) El mandato del IGWG

Existe el intento de limitar el mandato del IGWG y la Estrategia Mundial y el Plan de Acción resultantes en dos aspectos principalmente:

El informe CIPIH divide las enfermedades en tres tipologías: enfermedades de tipo I, II y III. Algunos países desarrollados y la industria farmacéutica están intentando que el IGWG sólo se ocupe de las enfermedades de Tipo II y III, excluyendo enfermedades de Tipo I.

No obstante, la resolución WHA 59.24 es clara en su mandato para el IGWG al hacer referencia al término “enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo”. Como el informe CIPIH demostró, existen enfermedades de tipo I que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo como, por ejemplo, el cáncer del cuello del útero y existen importantes lagunas de innovación en enfermedades de tipo I. El criterio deben ser enfermedades o dolencias de gran importancia para la salud pública de los países en desarrollo para las cuales no existe un tratamiento adecuado al que se pueda recurrir en medios de escasos recursos, bien por no haber tratamiento alguno o, en caso de haberlo, por ser éste inapropiado para países con sistemas asistenciales deficientes, o inasequible.

Asimismo, algunos países pretenden limitar el centro de atención de la Estrategia Mundial a 14 enfermedades que se incluyeron en un pie de página del proyecto de Estrategia Mundial de la secretaria del IGWG, y cuyo origen es desconocido pero puede situarse en las negociaciones (2001-03) sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha que rechazaron una limitación similar:

“La Comisión define las enfermedades de tipo I, de tipo II y de tipo III, y las enfermedades específicas en las que se centra el presente proyecto de estrategia, como sigue: Las enfermedades de tipo I afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, con amplia población vulnerable en unos y otros. La estrategia se centrará en las siguientes enfermedades de tipo I, con una prevalencia cada vez mayor en los países en desarrollo: *la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y el cáncer*. Las enfermedades de tipo II afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero una proporción importante de los casos se localizan en estos últimos. La estrategia se centrará sobre todo en el *VIH/SIDA y la tuberculosis*. Las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo. La estrategia se centrará en las nueve enfermedades infecciosas desatendidas que afectan de forma desproporcionada a las poblaciones pobres y marginadas, según las prioridades



establecidas en el Programa UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales: *la enfermedad de Chagas, el dengue y el dengue hemorrágico, la leishmaniasis, la lepra, la filariasis linfática, el paludismo, la oncocercosis, la esquistosomiasis y la tripanosomiasis africana humana.*” (Pie de página del proyecto inicial de Estrategia Mundial de la Secretaria del IGWG. Énfasis añadido)

Existe consenso sobre buena parte del contexto y la finalidad de la Estrategia Mundial. En este sentido, se ha acordado fomentar la I+D centrada en las enfermedades de tipo II y III y las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. No obstante, la limitación del mandato del IGWG es un tema que aun no está resuelto. La limitación a 14 enfermedades es aún un pie de página, aunque se encuentra entre paréntesis y va a ser reexaminado.

Se prevé que será controvertido al reanudarse la sesión del Grupo de Trabajo. Como elemento de apoyo a la negociación, KEI distribuyó entre los asistentes un informe sobre la carga mundial de morbilidad que demuestra la alta incidencia de enfermedades de tipo I y II en los países en desarrollo¹⁵.

b) El rol de la OMS

Uno de los resultados más importantes de la segunda sesión del IGWG es que suspendió con el claro reconocimiento del mandato de la OMS en la promoción de las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y en la búsqueda de una nueva concepción de los mecanismos de apoyo y financiación a la innovación médica, en especial de soluciones que tengan un efecto positivo sobre el precio de los productos sanitarios y aseguren el acceso para todos. En su discurso de clausura, Margaret Chan, Directora General de la OMS reconoció el mandato de la OMS en innovación y propiedad intelectual, y prometió hacer más.

Un importante párrafo fue incluido en el texto de Estrategia Mundial a iniciativa de los países apoyando el Documento de Río, con consenso pendiente a la espera de los EE.UU.:

“La Constitución de la OMS dice lo siguiente: “la finalidad de la Organización Mundial de la Salud será alcanzar para todos los pueblos el grado mas alto posible de salud”. Por consiguiente, al contribuir al programa sobre salud publica, innovación y propiedad intelectual, la OMS desempeñará una función estratégica y previsoras conforme a su mandato y sus objetivos constitucionales. Para lograr esto la OMS, incluidas sus oficinas regionales y de país, fortalecerá la competencia institucional y los programas para aplicar esta estrategia y plan de

¹⁵ El informe de KEI sobre la carga de morbilidad está disponible en:

http://www.keionline.org/index.php?option=com_jd-wp&Itemid=39&p=90

1621 Connecticut Avenue, Suite 500, Washington, DC 20009, USA +1.202.332.2670
1 Route des Morillons, CP 2100, 1211 Geneva 2, Switzerland +41 22 791 6727
24 Highbury Crescent, London, N5 1RX, UK +44 (0) 207 226 6663 ex 252



acción, así como los existentes mandatos establecidos por las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud”.

La reafirmación del mandato de la OMS en el campo de propiedad intelectual se ha visto reforzada por recientes cambios institucionales donde el tema pasa a depender directamente de la Directora General¹⁶.

c) Principios orientadores

El Documento de Río propuso introducir una sección de principios a la Estrategia Mundial destinado a destacar los aspectos sociales y de salud pública del documento y a orientar su implementación. Venciendo la reticencia inicial de la Unión Europea y los Estados Unidos, el documento actual contiene un párrafo introductorio y 11 principios.

Existe consenso sobre importantes principios, como que los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. Sin embargo, no existe consenso aún sobre un principio propuesto en el Documento de Río: “el derecho a la salud tiene precedencia sobre los intereses comerciales”. Se plantea como una alternativa el siguiente texto propuesto por los países desarrollados: “los objetivos de la salud pública y los intereses comerciales se deben equilibrar y coordinar de manera apropiada”. Tampoco existe aún consenso el derecho de toda persona al disfrute de la salud, reconocido como derecho humano fundamental en instrumentos internacionales, en particular el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, aunque se encuentra reconocido en el preámbulo de la propia constitución de la OMS.

d) Tratado en Investigación y Desarrollo

Otro de los puntos positivos de esta segunda sesión del IGWG fue el acuerdo que se adoptó de alentar nuevos debates sobre un tratado en investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina. El objetivo es ayudar a establecer necesidades y prioridades en materia de investigación y desarrollo, identificar mecanismos de financiación sostenible y mejorar la coordinación internacional, para proporcionar una base más firme y sostenible a las actividades de investigación y desarrollo.

Las grandes compañías farmacéuticas y las delegaciones de algunos países europeos¹⁷ estaban en contra de la inclusión de esta propuesta en la Estrategia Mundial, no obstante

¹⁶ Para más información sobre el cambio institucional en la OMS, la nota de la Directora General está disponible en: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2007-November/011986.html>, y un artículo de IP-Watch al respecto en: <http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=844>

¹⁷ Para un análisis de la posición de la Unión Europea respecto el Documento de Río, vean el resumen de Michelle Childs de KEI, disponible en: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2007-November/011893.html>



después de intensas negociaciones, Brasil, China, Kenya (en representación de los 46 países de la región AFRO), la India y los Estados Unidos contribuyeron a que la Unión Europea y Suiza superaran su oposición inicial. Al final un texto propuesto por Canadá fue aprobado por consenso y forma ya parte del elemento 2 (promoción de las actividades de investigación y desarrollo) de la Estrategia Mundial en los siguientes términos:

“2.4.c. Alentar nuevos debates de carácter exploratorio sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado a este respecto”

En sus intervenciones durante la segunda sesión del IGWG, Médicos Sin Fronteras¹⁸, Oxfam¹⁹ y Knowledge Ecology International²⁰ defendieron la propuesta.

e) Mecanismos de incentivo a la I+D

Una de las conclusiones más importantes del informe CIPIH es que los derechos de propiedad intelectual son mecanismos inadecuados para estimular innovación en productos destinados principalmente a los países en desarrollo al carecerse de un mercado rentable. Por lo tanto, una parte esencial del mandato del IGWG es la de explorar y aplicar mecanismos de incentivo de la innovación destinada a los países en desarrollo.

En este sentido, el siguiente párrafo de la Estrategia Mundial tiene ya consenso:

“Los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para el desarrollo de nuevos productos de atención sanitaria. Este incentivo por sí solo no basta para satisfacer la necesidad de desarrollar nuevos productos contra enfermedades cuando el mercado comercial potencial de dichos productos es pequeño o incierto”

Knowledge Ecology International (KEI) y otras organizaciones así como algunos de los expertos designados, están proponiendo el estudio y la aplicación de fondos de recompensas, en lugar de monopolios, como mecanismo de incentivo que separe el coste de la innovación del precio de los productos²¹. El IGWG representa una oportunidad

¹⁸ La declaración de Médicos sin Fronteras está disponible en:

http://www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?objectid=20758DB3-15C5-F00A-254EB828BE6153FA&component=toolkit.article&method=full_html

¹⁹ La declaración de Oxfam está disponible en: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2007-November/011924.html>

²⁰ La declaración de Knowledge Ecology International está disponible en:

http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=159

²¹ Para un resumen de la propuesta de premios de recompensa, ver la observación presentada por Jaime Love de KEI en la segunda audiencia pública en septiembre del 2007 y disponible en:

http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions_section2/Section2_JamesLove-KEI_prizes.pdf



única en este respecto y el texto en negociación de la Estrategia Mundial y Plan de Acción contiene importantes propuestas.

La reciente resolución WHA 60.30 fue muy importante al pedir a la Directora General de la OMS que aliente la formulación de propuestas relativas a actividades de investigación y desarrollo, incluidos diversos mecanismos de incentivos, en que se afronte la vinculación entre los costos de investigación y desarrollo y el precio de los productos. No obstante, los Estados Unidos se han opuesto a incluir cualquier referencia a esta resolución en la Estrategia Mundial y el siguiente párrafo de la sección de contexto se encuentra con consenso pendiente de los EE.UU.:

“Se deben formular propuestas sobre actividades de investigación y desarrollo impulsadas por las necesidades sanitarias, propuestas que abarquen una variedad de incentivos, además de abordar la relación entre los costos de las actividades de investigación y desarrollo, y los precios de los medicamentos, vacunas, estuches de diagnóstico y otros productos de atención sanitaria, así como un método para adaptar la combinación óptima de incentivos a una afección o producto determinados con objeto de combatir las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo”

Tradicionalmente, la industria farmacéutica y muchos de los países desarrollados se han opuesto tradicionalmente a explorar y aplicar incentivos alternativos al sistema de monopolios. Durante la segunda sesión del IGWG, los Estados Unidos se opusieron a la utilización de la palabra “alternativo” en todo el documento, y están defendiendo el concepto de “mecanismo complementario (a los ya existentes)”.

En este sentido, los elementos 5 y 7 de la Estrategia Global que se encuentran aún por negociar serán claves. Es alentador que el siguiente párrafo introductorio al elemento 5 ha obtenido ya consenso:

“35. Los regímenes internacionales sobre propiedad intelectual tienen la finalidad, entre otras cosas, de incentivar el desarrollo de nuevos productos sanitarios. No obstante, hay que estudiar y aplicar planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo, especialmente por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y tipo III y a las necesidades específicas en materia de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en cuanto a las enfermedades de tipo I. Es una necesidad ineludible reforzar la capacidad de innovación, así como la capacidad de gestionar y aplicar la propiedad intelectual en los países en desarrollo, en particular el uso pleno de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de los instrumentos relacionados con ese acuerdo, que proporcionan flexibilidades para adoptar medidas de protección de la salud pública”.

RETOS PARA EL FUTURO

Un informe emitido por la Secretaría del IGWG el 10 de noviembre muestra los progresos realizados por los grupos de redacción A y B hasta las 21.30 horas del 9 de



noviembre²². El informe debe ser finalizado y revisado por la secretaria del IGWG, teniendo en cuenta los debates del 10 de noviembre.

La secretaria anunció que la segunda sesión del IGWG se reanudara antes de la próxima Asamblea Mundial de la Salud, donde el IGWG debe presentar la Estrategia Mundial y Plan de Acción definitivos por resolución WHA 59.24. Tentativamente, la secretaria anunció que la reunión se realizara en Ginebra del 28 de abril al 3 de mayo de 2008.

Pero antes de la reanudación del IGWG II, el sub-grupo de redacción sobre el Plan de Acción continuara sus trabajos y esta previsto que se reúna durante 3 días en Ginebra después del Consejo Ejecutivo de la OMS, previsto del 21 al 26 de enero del 2008.

Asimismo, los Estados Miembros tienen hasta el 31 de enero del 2008 para presentar propuestas de texto sobre las partes de la Estrategia Mundial y el Plan de Acción que aún no se han discutido. No se aceptaran propuestas sobre texto negociado. La secretaria divulgará las propuestas que haya recibido a principios de marzo.

Para la continuación de esta importante negociación, serian deseable unas sesiones más abiertas con una mayor participación de la sociedad civil y de expertos. Las expectativas para los próximos meses son muy altas, pues después de la reunión de noviembre es innegable que las negociaciones del IGWG tiene el potencial de cambiar el modelo de investigación y desarrollo médico por un sistema que asegure innovación y acceso (I+A). Los Estados Miembros y la secretaria del IGWG están afrontando esta negociación con un importante nivel de compromiso y seriedad honrando esta oportunidad histórica de reconciliar los incentivos a la innovación y las necesidades de salud pública de las poblaciones más pobres.

²² Una copia del informe del 10 de noviembre está disponible en: <http://www.oliver-moldenhauer.de/msf/draftIGWG.pdf>