



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



142.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C, EUA, 23 al 27 de junio del 2008

Punto 7.4 del orden del día provisional

CE142/INF/4 (Esp.)
18 de junio del 2008
ORIGINAL: ESPAÑOL

GRUPO DE TRABAJO INTERGUBERNAMENTAL SOBRE SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL: SITUACIÓN ACTUAL

Introducción

1. El acceso a medicamentos esenciales es uno de los principales desafíos que enfrenta la salud pública en las Américas. El ciclo de innovación-desarrollo-acceso responde de manera insuficiente a las necesidades de millones de personas en nuestra Región. Las discusiones que han caracterizado los trabajos del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG por sus siglas en inglés), han puesto de relieve el interés de las partes concernidas para encontrar soluciones justas, duraderas e implementables.

Antecedentes

2. El origen del IGWG se remonta en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y Salud Pública, adoptada en noviembre del 2001¹ y las discusiones sobre la implementación del párrafo 6 de la misma² en paralelo a las resoluciones consecutivas de la Asamblea Mundial de la Salud WHA54.11³ y WHA55.14.⁴ En mayo del 2003,

¹ Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y Salud Pública. Noviembre 2001 WT/MIN(01)/DEC/2

² “6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002” WT/MIN(01)/DEC/2

³ 54.^a Asamblea Mundial de la Salud WHA54.11, punto 13.8 del orden del día, 21 de mayo del 2001 Estrategia farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud.

mediante la resolución WHA56.27, la Asamblea Mundial de la Salud conforma la Comisión sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (CIPIH) con el mandato de:

Elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo.⁵

3. La CIPIH fue establecida por el Director de la OMS en febrero del 2004.
4. El informe de la CIPIH, resultado de una serie de talleres, consultas públicas y estudios sectoriales, presentado a finales del 2005 y publicado en el 2006 cubrió el ciclo completo del medicamento, desde la innovación al desarrollo y el acceso a medicamentos y otros productos sanitarios, evaluando los principales obstáculos y desafíos a lo largo del proceso. Contiene recomendaciones y sugerencias para la acción en las principales etapas identificadas.⁶
5. Existen diversos pronunciamientos de los órganos directivos de la Organización Panamericana de la Salud con el tema de propiedad intelectual y acceso a medicamentos; especialmente las resoluciones CD45.R7/2004⁷ y CD45.R10/2004⁸. Adicionalmente, la resolución CD.46.R15/2005⁹ como parte integral de la lucha contra el VIH/sida para el periodo 2006-2015 y en el 2006, la resolución CD.47.R7/2006¹⁰ sobre salud pública, investigaciones sanitarias, la producción de medicamentos y el acceso a los mismos.

⁴ 55.^a Asamblea Mundial de la Salud WHA55.14, punto 13.8 del orden del día, 18 de mayo del 2002
Garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales

⁵ 56.^a Asamblea Mundial de la Salud, WHA56.27, punto 14.9 del orden del día, 28 de mayo del 2003.
Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.

⁶ Específicamente: descubrimiento, desarrollo, distribución y promoción de la innovación en países en vías de desarrollo.

⁷ 45.^o Consejo Directivo, 56.^a sesión del Comité Regional, Washington, D.C., EUA, 27 de septiembre-1 de octubre del 2004 resolución CD45.R7 Acceso a los medicamentos.

⁸ 45.^o Consejo Directivo, 56.^a sesión del Comité Regional, Washington, D.C., EUA, 27 de septiembre-1 de octubre del 2004, resolución CD45.R10 Ampliación del tratamiento como parte de la respuesta integral a la infección por el VIH/SIDA.

⁹ 46.^o Consejo Directivo, 57.^a Sesión del Comité Regional, Washington, D.C., EUA, 26 al 30 de septiembre del 2005, resolución CD46.R15 Plan estratégico regional de la Organización Panamericana de la Salud para el control de la infección por el VIH/SIDA y las infecciones de transmisión sexual (2006-2015).

¹⁰ 47.^o Consejo Directivo, 58.^a sesión del Comité Regional, Washington, D.C., EUA, 25-29 de septiembre del 2006, resolución CD47.R7 La salud pública, las investigaciones sanitarias, la producción de medicamentos esenciales y el acceso a los mismos.

Creación del IGWG

6. La creación del IGWG resultó de una de las recomendaciones de la CIPIH y fue endosada por la Asamblea Mundial de la Salud mediante la resolución WHA 59.24 en abril del 2006. Reconoce entre los objetivos del IGWG el consensuar “una estrategia global y plan de acción para el mediano plazo basados en las recomendaciones de la CIPIH”;¹¹ ratificación y ampliación del mandato a través de la resolución WHA60.30 aprobada el siguiente año;¹² y principales desafíos reconocidos por la CIPIH y retomados por el IGWG como la necesaria conciliación entre los intereses de salud pública y los determinantes económicos de la innovación científica expresados a través del ciclo de la innovación sanitaria y las dificultades en la difusión de los avances científicos entre aquellas poblaciones menos favorecidas.

Primera sesión del IGWG, diciembre del 2006

7. La primera sesión de trabajo del IGWG celebrada entre el 4 y el 8 de diciembre del 2006, tomó en consideración seis grandes ejes para el borrador del plan de acción: priorizar las necesidades de investigación y desarrollo; promover la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos; consolidar la capacidad innovadora; mejorar las condiciones de acceso y entrega; asegurar la sostenibilidad de los mecanismos de financiación; y establecer sistemas fiables para el monitoreo e informe. A petición de los Estados Miembros, se añadieron temas como la transferencia de tecnología y la gestión de los derechos de propiedad intelectual.¹³ Cinco países de la Región, Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia y Estados Unidos de América, transmitieron comentarios y sugerencias a la reunión.

8. Con base en un documento inicial con las recomendaciones de la CIPIH, enriquecido con las discusiones de la primera sesión, el Secretariado publicó un primer borrador de la Estrategia Global y Plan de Acción el 31 de julio del 2007¹⁴ que fue objeto de un conjunto de procesos de consulta regionales.

¹¹ 59.^a Asamblea Mundial de la Salud, WHA56.27, WHA59.24 Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción, novena sesión plenaria, 27 de mayo del 2006, Comisión A, sexto informe.

¹² 60.^a Asamblea Mundial de la Salud, WHA60.30, punto 12.20 del orden del día, 23 de mayo del 2007. Salud pública, innovación y propiedad intelectual.

¹³ Organización Mundial de Salud, Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, Informe de la primera reunión, Ginebra, 4-8 de diciembre del 2006, A/PHI/IGWG/1/6.

¹⁴ Organización Mundial de Salud, Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual Segunda reunión, punto 3 del orden del día provisional, Proyecto de estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, Informe de la Secretaría A/PHI/IGWG/2/2.

Segunda sesión del IGWG, noviembre del 2007

9. Celebrada entre el 5 y el 10 noviembre del 2007, esta segunda sesión de trabajo contó con una mayor participación que la anterior, con cerca de un centenar de delegaciones estatales acreditadas e importante presencia de expresiones de la sociedad civil organizada. La reunión se centró en el borrador de una Estrategia Global y un Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, que el Secretariado del IGWG había elaborado, incorporando comentarios y sugerencias de modificación recibidos tras la primera sesión. Se suspendieron los trabajos con el compromiso de reanudarlos tras la publicación por parte del Secretariado del documento resultante de las discusiones mantenidas.¹⁵

Reanudación Segunda Sesión

10. El IGWG reanudó sus trabajos correspondientes a la segunda sesión entre el 17 y 19 de marzo del 2008 con las discusiones sobre el Plan de Acción (cuyos elementos 1 y 2 fueron discutidos por un subgrupo de trabajo emanado del Grupo B de las discusiones sobre estrategia) centrándose especialmente en los indicadores, partes concernidas y plazos y estableciéndose las fechas entre el 28 de abril y el 3 de mayo del 2008 en completar la estrategia global y el plan de acción. Previamente, seis países de la Región (Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Nicaragua y Paraguay), presentaron propuestas de modificación al texto. Bolivia transmitió oralmente una propuesta de modificación en la reunión sobre Plan de Acción que el Secretariado admitió como contribución. Una propuesta conjunta de Barbados y Bolivia fue presentada poco antes del inicio de las discusiones sobre la estrategia, siendo admitida como material de trabajo y distribuido en la sala.

11. La presencia de la Región en la reanudación de las discusiones fue notable, muy especialmente en las negociaciones sobre la Estrategia, con cerca de 11 delegaciones estatales y un representante de una organización subregional. La contribución de las Américas al debate fue motivo de reconocimiento generalizado. Se concluyó con un consenso casi total (en cinco de los ocho elementos) alrededor del documento de Estrategia¹⁶ con el Plan de Acción¹⁷ pendiente de ser concretado en algunos aspectos por

¹⁵ Organización Mundial de la Salud, Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Segunda reunión, punto 3 del orden del día, Proyecto de estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: Progresos realizados hasta la fecha por los grupos de redacción A y B A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper N° 1 Rev.1

¹⁶ IGWG: Outcome document at 14.00 hours, Saturday 3 May 2008. Draft global strategy on public health, innovation and intellectual property (Advance copy in English only) en el sitio: http://www.who.int/phi/documents/IGWG_Outcome_document03Maypm.pdf.

¹⁷ Draft Plan of Action. Chair's Text White Paper (Advance copy in English only) Status 3 May 2008 en el sitio: <http://www.who.int/phi/documents/POAWhitePaper.pdf>.

el Secretariado (PHI). Entre los principales puntos de acuerdo destacan la necesidad de aprovechar las flexibilidades del ADPIC para favorecer el acceso a medicamentos y el tratamiento específico aconsejable para ciertos aspectos relativos al conocimiento tradicional.

El IGWG en la 61.^a Asamblea Mundial de la Salud

12. Entre el 19 y el 24 de mayo del 2008 se cerraron las negociaciones del IGWG. Tras varios días de reuniones en paralelo a los trabajos de la Asamblea se alcanzó el consenso sobre los 18 párrafos que quedaban pendientes en la Estrategia Global. Nueve delegaciones de la Región enviaron funcionarios para el seguimiento y conclusión de las discusiones.

13. La Estrategia finalmente aprobada contiene un conjunto de recomendaciones y acciones específicas en el mediano plazo, entre las cuales destaca la necesidad de adoptar políticas de protección y promoción de la competencia para evitar el uso abusivo de los derechos de propiedad intelectual y la evaluación de las necesidades sanitarias de los países en vías de desarrollo. Igualmente se reconoce el compromiso de aumentar la transferencia tecnológica y mejorar el acceso a todo producto sanitario.

14. Se aprobó una resolución que debe guiar la implementación de la Estrategia, así como los trabajos posteriores alrededor del Plan de Acción que será analizado por el Consejo Ejecutivo en enero del 2009. La resolución establece la adopción de la Estrategia Global y aquellas partes acordadas del Plan de Acción, requiriendo a la Directora General que proporcione apoyo a los Estados Miembros que lo demanden para la implementación de la Estrategia Global y aquellos elementos del Plan de Acción sobre los que se alcanzó consenso.¹⁸

15. El Plan de Acción contiene aún párrafos no consensuados, con los apartados de plazos, indicadores y necesidades financieras a ser desarrollados por el Secretariado con la contribución de los países para ser presentado a la 62.^a Asamblea Mundial de la Salud. Se convoca igualmente un grupo de expertos independientes para evaluar posibles mecanismos de financiación sostenible para el desarrollo de fármacos.¹⁹

¹⁸ Organización Mundial de Salud, 61.^a Asamblea Mundial de la Salud WHA61.21, punto 11.6 del orden del día, 24 de mayo del 2008, Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual

¹⁹ Expresado en el numeral 7 de la Resolución WHA61.21 “establezca con urgencia un grupo de trabajo especial de duración limitada integrado por expertos y orientado a la obtención de resultados, para que examine la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I, y abierto a la consideración de propuestas de los Estados Miembros, y que presente un informe sobre los

El IGWG en la Región

16. El mecanismo de consultas regionales previsto en la resolución WHA60.30 fueron especialmente significativas para la Región de las Américas. Estas se iniciaron con una sesión informativa para delegaciones diplomáticas radicadas en Washington, D.C., el 18 de junio del 2007 en la Sede de la OPS, donde varios de los países que habían presentado contribuciones a la primera sesión compartieron sus propuestas. Funcionarios del secretariado del IGWG y de la OPS informaron sobre el proceso y las siguientes etapas.

17. A nivel subregional, cabe destacar las reuniones organizadas por el Gobierno de Bolivia en La Paz entre el 22 y el 24 de agosto del 2007 y por las autoridades brasileñas en Río de Janeiro entre el 3 y 5 de septiembre del 2007. La OPS acompañó, apoyó y asistió activamente a ambas convocatorias, tanto con el concurso de las oficinas de país como con funcionarios regionales. Como fruto de estas reuniones surgió el llamado Documento de Río, reflejo de un consenso subregional desarrollado alrededor de un conjunto de propuestas alternativas al borrador del Secretariado del IGWG.²⁰

18. Los avances del grupo de trabajo fueron objeto de una sesión informativa especial en el marco de la 27.^a Conferencia Sanitaria Panamericana.²¹ Como conclusión al proceso de consulta en las Américas, el 22 y 23 de octubre y en colaboración con *Health Canadá*, la OPS organizó y facilitó la consulta regional del IGWG para las Américas con la presencia de la mayoría de los Estados Miembros²². Finalmente, las autoridades de Suriname organizaron en colaboración con la sociedad civil organizada y el apoyo de la OPS una reunión preparatoria para la reanudación de los trabajos del IGWG de carácter subregional en Paramaribo entre el 19 y el 21 de febrero del 2008, caracterizada por la plena incorporación de los países caribeños a la dinámica regional del IGWG.

La OPS y el IGWG en las Américas

19. OPS ha apoyado las negociaciones del IGWG en las Américas desde una perspectiva técnica, poniendo al servicio de los países los recursos y expertos de la

progresos realizados a la 62.^a Asamblea Mundial de la Salud, y un informe definitivo a la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo.”

²⁰ Ver Subregional Meeting Consensus Document, Rio de Janeiro, Brasil, 3-5 de septiembre del 2007, Document - Argentina, Brazil, Bolivia, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Honduras, Mexico, Peru, Suriname, Uruguay and Venezuela WHO Doc A/PHI/IGWG/2/2 en el sitio http://www.who.int/phi/public_hearings/second/regional_consultations/Subregional_Consensus_Document.pdf. El conjunto de países firmantes ha experimentado variaciones desde la fecha de inclusión del documento, se incluyen los firmantes originales.

²¹ 59.^a Sesión del Comité Regional.

²² Ver AMRO/PAHO- Regional Consultation on Public Health, Innovation and Intellectual Property, Ottawa, Canada, 22-23 de octubre del 2007, Ottawa Americas regional IGWG consultation. Additions and modifications to A/PHI/IGWG/2/Issues considered: Context, aims and focus en http://www.who.int/phi/public_hearings/second/regional_consultations/RC_AMRO.pdf.

organización. Igualmente se ha dado prioridad a la difusión de información pormenorizada de todas las etapas y resultados del proceso tanto a las delegaciones diplomáticas radicadas en Washington, D.C., a los funcionarios nacionales involucrados en las deliberaciones, como a las Representaciones de la OPS en los países. Simultáneamente se ha buscado el involucramiento de otros sectores en la discusión, aprovechando reuniones y seminarios relacionados en cierta manera con el tema.²³ Se ha facilitado el diálogo y la identificación de intereses comunes en la Región, en la búsqueda de una perspectiva regional a una problemática global. El IGWG ha sido un proceso liderado por los países. El gran interés que varios Estados Miembros han demostrado en buscar respuestas a los desafíos planteados ante los obstáculos a la innovación y las dificultades para el acceso, entre otros, han reforzado el papel de la Organización como facilitadora y referencia técnica.

La implementación de la Estrategia y el Plan de Acción

20. OPS debe seguir colaborando con el proceso en su hora más crucial, la implementación de la Estrategia y el Plan de Acción. Se pueden fortalecer actividades en curso en la promoción de la innovación tecnológica, la asesoría en la gestión de los derechos de propiedad intelectual, con una perspectiva de salud pública y mejora de los sistemas de salud pública en la Región. El resultado de dos años de negociación, un documento basado en el consenso y un amplio conjunto de acciones específicas a desarrollarse a mediano plazo en una variedad de ámbitos, introduce nuevos parámetros para la acción de la Organización como de los Estados Miembros.

21. Se recomienda disponer de un mandato explícito de los Estados Miembros para que la OPS se convierta en la agencia de referencia, como escritorio regional de la Organización Mundial de la Salud, en la implementación en las Américas de aquellas partes de la Estrategia y el Plan de Acción donde se le reconoce un papel rector a la Organización.

22. La OPS puede contribuir con los Estados Miembros para formular una lectura regional de la Estrategia Global sobre Innovación, Salud Pública y Propiedad Intelectual enmarcada y complementaria con la Estrategia Global definida por la OMS . Tal lectura requiere una difusión y diseminación de la Estrategia que permita la apropiación del documento por parte de las autoridades nacionales, organizaciones subregionales y otros actores relevantes, como un nuevo instrumento de salud pública.

- - -

²³ Especialmente durante la 3.ª Edición del Curso Internacional de Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública, celebrado en Buenos Aires en marzo del 2008 o el primer Congreso Latinoamericano de Investigación e Innovación reunido en Río de Janeiro en abril del mismo año.