

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/407/Add.4  
26 de marzo de 2004

(04-1379)

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad  
Intelectual relacionados con el Comercio

Original: inglés

## ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA: INFORMACIÓN FACILITADA POR OTRAS ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

### Addendum

Se ha recibido de la oficina del Director de Relaciones con los gobiernos, la Sociedad Civil y el Sector Privado de la OMS la siguiente comunicación, de fecha 9 de marzo de 2004.

## PROGRAMAS DE COOPERACIÓN TÉCNICA Y FINANCIERA LLEVADOS A CABO POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) RESPECTO DE LA APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

### I. INTRODUCCIÓN

Con arreglo al mandato de la estrategia de la OMS en materia de medicamentos (Resolución WHA54.11), a la estrategia revisada en materia de medicamentos (Resolución WHA52.19) y a la Resolución WHA56.27, sobre derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública, la Organización Mundial de la Salud coopera con sus Estados miembros, previa solicitud, y con las organizaciones pertinentes, a fin de: 1) prestar asistencia a los Estados miembros para que elaboren políticas farmacéuticas y sanitarias en relación con los acuerdos internacionales; 2) vigilar, analizar y estudiar las repercusiones sanitarias actuales y futuras de los acuerdos de comercio internacional e informar al respecto, y 3) recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas y elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, incluida la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para la obtención de nuevos medicamentos y productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo.

### II. PERSPECTIVAS DE LA POLÍTICA DE LA OMS RESPECTO DEL ACCESO A LAS MEDICINAS

(Véanse las resoluciones antes mencionadas y el documento *Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals*, WHO Policy Perspectives on Medicines, N° 3, marzo de 2001).

1. **Principios y valores básicos** - El disfrute del grado máximo de salud que se pueda alcanzar es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, como enuncia la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. La realización progresiva de ese derecho comprende el acceso a las instalaciones sanitarias, la prevención, la atención, el tratamiento y el apoyo, así como el acceso a las medicinas. El acceso a los medicamentos esenciales depende de: 1) la selección y el uso racional de las medicinas; 2) una financiación apropiada y sostenible; 3) precios asequibles, y 4) sistemas de salud y abastecimientos seguros.

2. **La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública** (Declaración de Doha), adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre de 2001, en la cual se afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye la salud pública y promueva el acceso a los medicamentos para todos, marca un hito en el comercio internacional y demuestra que el sistema comercial basado en normas es compatible con los intereses de la salud pública. La Declaración reafirma el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar plenamente las disposiciones de salvaguardia prescritas en el Acuerdo sobre los ADPIC con miras a proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Una publicación de la OMS sobre las repercusiones de la Declaración de Doha para el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (*Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*; WHO/EDM/PAR/2002.3) describe algunas opciones y expone sus repercusiones para la salud pública.

2.1 En el párrafo 6 de la Declaración de Doha se encomendaba al Consejo de los ADPIC de la OMC que encontrase una pronta solución al problema de los Miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. El Consejo de los ADPIC no encontró una solución en el plazo establecido. Finalmente, el 30 de agosto de 2003 se acordó por consenso una Decisión, basada en el proyecto de Decisión de 16 de diciembre de 2002, con una introducción explicativa del Presidente del Consejo de los ADPIC. Esa Decisión abarca todas las medicinas y la OMS colaborará con los países que puedan recurrir a los nuevos dispositivos, ayudándoles a obtener el máximo beneficio para la salud pública de la reducción de los precios. El que la Decisión surta un efecto máximo dependerá de la efectividad con que pueda aplicarse en los países.

3. **La protección mediante patente ha sido un incentivo eficaz de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos** - La protección de los derechos de propiedad intelectual, incluidos los derechos de patente, ha contribuido a la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Sin embargo, es aún problemático que el sistema de patentes sea suficiente para garantizar la inversión en medicinas que tanto necesitan los pobres. Se requiere una participación y una inversión decidida del sector público a fin de redoblar los esfuerzos para producir innovaciones que aporten una real ventaja terapéutica al tratamiento de las principales enfermedades letales del mundo, especialmente en los países en desarrollo. En la Resolución WHA56.27 se expresan "preocupaciones acerca del actual sistema de protección mediante patente, especialmente en lo que se refiere al acceso a los medicamentos en los países en desarrollo".

4. **El carácter accesible de los medicamentos esenciales es una prioridad de la salud pública** - La OMS considera de importancia prioritaria evaluar los efectos de los acuerdos comerciales, la Declaración de Doha y la reciente Decisión sobre el párrafo 6 sobre el carácter accesible de los medicamentos esenciales, en particular los que todavía siguen protegidos por patentes. Las poblaciones de bajos ingresos, especialmente las de los países en desarrollo, no pueden pagar el mismo precio que los ricos por los nuevos medicamentos esenciales. En la actualidad se reconoce que la fijación equitativa de los precios es un medio de adaptar los precios al poder adquisitivo de los gobiernos y los hogares. La fijación equitativa de los precios puede lograrse mediante una combinación de factores, como los mecanismos de mercado, la negociación, las compras en gran cantidad, la concesión de licencias voluntarias, la concesión de licencias obligatorias

y la aplicación de la Decisión sobre el párrafo 6. Además, la OMS apoya otras medidas para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, entre ellos los mecanismos para promover la competencia, como pueden ser: la información sobre los precios; las políticas de medicamentos genéricos; la reducción de derechos, impuestos y márgenes de utilidad, y la aplicación de las salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

**5. Los medicamentos esenciales no son simplemente otro tipo de mercancías -las salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC son de importancia decisiva-** como afirma la Declaración de Doha. Las patentes para productos farmacéuticos deben gestionarse de manera imparcial, protegiendo los intereses del titular de la patente y salvaguardando los principios básicos de la salud pública. En consecuencia, la OMS apoya las salvaguardias de la OMC/ADPIC, que deben aplicarse cuando se justifiquen de conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, a fin de asegurar que las medicinas existentes estén disponibles y sean asequibles. Entre estas salvaguardias figuran las normas de patentabilidad que reflejan las preocupaciones públicas en la esfera de la salud, las disposiciones legislativas sobre la concesión de licencias obligatorias, la importación paralela, las excepciones a los derechos exclusivos, la aplicación de la Decisión sobre el párrafo 6 y otras medidas que promueven la competencia de productos genéricos, así como el pleno recurso a la posibilidad de prolongar los períodos de transición de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC y el párrafo 7 de la Declaración de Doha. La OMS recomienda que los países evalúen las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC para la salud pública antes de introducir nuevas obligaciones del Acuerdo en la legislación nacional o como parte de acuerdos comerciales subregionales o bilaterales, o bien de imponer dichas obligaciones a países que no son miembros de la OMC. Los países deben garantizar también que las prescripciones del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC no se conviertan en un obstáculo al registro y la introducción de medicamentos genéricos y a la utilización de licencias obligatorias.

**6. Planteamientos de la salud y el comercio de los países mejor informados** - Los países menos capaces de aplicar los acuerdos comerciales internacionales son los que corren mayores riesgos en lo que respecta al acceso a las medicinas. La OMS seguirá comunicando datos independientes y prestando asistencia técnica a los países para ayudarles a elaborar planteamientos mejor informados que permitan abordar las consecuencias sanitarias de los problemas comerciales a los niveles nacional, subregional y regional. La OMS asesora a los países para que vigilen -cuidadosamente- la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha y la Decisión sobre el párrafo 6. Se está organizando una red de expertos jurídicos que disponen de conocimientos especializados y comprenden los efectos de los acuerdos comerciales internacionales sobre la salud pública y los productos farmacéuticos, para que los países en desarrollo puedan recurrir a ella.

### **III. PROGRAMA DE TRABAJO DE LA OMS SOBRE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y EL COMERCIO**

#### **1. Orientación política y apoyo en materia de información**

La estrategia de medicamentos de la OMS (Resoluciones WHA54.11, WHA52.19 y WHA56.27) es de importancia decisiva para la orientación política de la Organización. Los discursos del Director General, las publicaciones de la OMS y otros documentos conexos son otros tantos medios de proporcionar orientación política y apoyo en materia de información a los Estados miembros de la OMS. Las publicaciones que figuran a continuación pueden pedirse al Centro de Documentación del Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas (EDM) de la OMS:

- *Mecanismos de contención del costo de medicamentos esenciales, incluidos antiretrovirales, en la República Popular China, WHO/EDM/PAR/2003.6.*

- *WTO Agreements & Public Health*, estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC, 2002.
- *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, (Publicado en colaboración con el South Centre), 2002.
- *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, OMS/EDM/PAR/2002.3.
- *Network for Monitoring the Impact of Globalization and TRIPS on Access to Medicines*, Informe de una reunión celebrada en febrero de 2001, en Bangkok, Tailandia, OMS/EDM/PAR/2002.1.
- *Trends in Drug Patenting: Case Studies*, estudio realizado por la Universidad de Buenos Aires para el Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la OMS.
- *Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals. WHO Policy Perspectives on Medicines*. N° 3, marzo de 2001.
- *TRIPS, CBD and Traditional Medicines: Concepts and Questions. Informe de un seminario de la ASEAN acerca del Acuerdo sobre los ADPIC y la medicina tradicional. Yakarta, 13 al 15 de febrero de 2001.*
- *Globalization, Patents and Drugs. An Annotated Bibliography, Second Edition*. EDM/PAR/2001.1.
- *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre, 2000 (publicación copatrocinada por la Fundación Rockefeller, South Centre y OMS/EDM).
- *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals*. Informe de un seminario de la ASEAN acerca del Acuerdo sobre los ADPIC y sus repercusiones en los productos farmacéuticos. Yakarta, 2 a 4 de mayo de 2000.
- *Mission conjointe MSF/OMS/ONUSIDA. Revue de la Politique pharmaceutique au Cameroun. Les Brevets de Médicaments dans les Pays d'Afrique francophone*. Febrero de 2000, Organización Mundial de la Salud.
- *Los medicamentos esenciales en el nuevo panorama económico internacional*, Boletín de la Organización Mundial de la Salud, volumen 77, N° 3, 1999.
- *Globalization and Access to Drugs - Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*, WHO/DAP/98.9, revisado, enero de 1999.
- *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Implementation of TRIPS Safeguards in Relation to Pharmaceuticals in the WHO African Region*. Informe del seminario, Harare, 21 a 23 de agosto de 2001. AFR/EDP/02.1.

- Tres Declaraciones del Representante de la OMS en el Consejo de los ADPIC de la OMC (septiembre de 2001, marzo de 2002 y septiembre de 2002). Disponibles en la siguiente dirección Internet:  
[http://www.who.int/medicines/organization/ood/trips\\_med.shtml](http://www.who.int/medicines/organization/ood/trips_med.shtml).

## **2. Apoyo directo a los países y reuniones de sensibilización en el plano regional**

La OMS presta apoyo directo a los países que lo solicitan, en forma de capacitación o de reuniones informativas sobre las salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como de asesoramiento sobre la revisión de la legislación nacional relativa a los productos farmacéuticos. Entre los ejemplos recientes figura el apoyo brindado al Brasil, Camboya, China, Colombia, Indonesia y Tailandia. Asimismo, la OMS patrocina reuniones interregionales, regionales y nacionales de sensibilización, o participa en ellas (por ejemplo en países de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN), de la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional (SADC), de la región del Asia Sudoriental de la OMS, de la región africana de la OMS y de Europa Oriental). La estrategia de cada país con respecto a la mundialización de la producción, distribución y uso de medicamentos deberá pasar a formar parte de su política farmacéutica nacional, que es un elemento de su política nacional de salud.

Ejemplos de las actividades de apoyo a los países y a las regiones ya realizadas o previstas son los siguientes:

- Seminario internacional sobre las repercusiones de la globalización para la salud pública (Madrid, previsto para 2004).
- Apoyo a los países de Asia, el Caribe y el Pacífico para la aplicación de las salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluida la reciente Decisión sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha (en curso).
- Reunión regional sobre el seguimiento de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de la OMC (Yakarta, mayo de 2003).
- Reunión informativa con los Ministros de Salud y de Comercio de China acerca de los mecanismos y las salvaguardias previstos para las negociaciones con la industria farmacéutica con miras a la reducción de los precios de los medicamentos (diciembre de 2002) y con las autoridades nacionales competentes en relación con la revisión de la legislación farmacéutica con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC (octubre de 2002).
- Reunión de los países de la OAPI acerca del Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto de la Declaración de Doha y el Acuerdo de Bangui revisado (Yaoundé, mayo de 2002).
- Reunión entre países acerca del Acuerdo sobre los ADPIC y sus repercusiones para el acceso a los medicamentos y sus precios en Europa Oriental (Varsovia, septiembre de 2001).
- Taller acerca del Acuerdo sobre los ADPIC y la aplicación de sus salvaguardias en relación con los productos farmacéuticos en la región africana de la OMS (Harare, agosto de 2001).

- Reunión informativa acerca de las perspectivas políticas de la OMS en materia de globalización y acceso a las medicinas, para las autoridades iberoamericanas de reglamentación de medicamentos (Costa Rica, septiembre de 2000).
- Reunión informativa acerca del Acuerdo sobre los ADPIC para Ministros de Salud de los Estados miembros de la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional (Sudáfrica, junio de 2000).
- Reunión sobre las consecuencias de la globalización y los acuerdos comerciales para el acceso a los productos farmacéuticos, organizada por la Dirección General de Control de Medicamentos y Alimentos, Ministerio de Salud, Indonesia, con apoyo del EDM (Yakarta, mayo de 2000).
- Misión conjunta OMS/ONUSIDA a Tailandia para dar respaldo técnico al debate permanente en Tailandia sobre los medicamentos relacionados con el VIH/SIDA protegidos por patentes (febrero de 2000).
- Evaluación conjunta OMS/ONUSIDA-MSF de la situación de las patentes de los medicamentos relacionados con el SIDA en los países del África francófona (febrero de 2000).
- A petición del Gobierno chino se realizó una misión de la OMS para informar a los funcionarios de los Ministerios de Sanidad y de Comercio acerca del Acuerdo sobre los ADPIC (enero de 2000).
- Continuación del apoyo prestado por la OMS a los grandes programas nacionales sobre medicamentos (por ejemplo, Bolivia, Brasil, Indonesia, Sudáfrica).

### **3. Vigilancia y análisis de las consecuencias de la globalización para el acceso a los medicamentos**

Todavía no se han evaluado plenamente las consecuencias para la salud pública de las prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente, las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud antes mencionadas confieren a la OMS el mandato de estudiar y notificar las consecuencias actuales y futuras de los acuerdos comerciales internacionales para la salud.

**3.1 Creación de una red de vigilancia de las repercusiones de la mundialización y los ADPIC sobre el acceso a los medicamentos:** Se trata de definir instrumentos y métodos normalizados de vigilancia e como indicadores seleccionados que se utilizarán periódicamente durante los próximos cinco años. A las reuniones anuales de esta Red asisten expertos de cuatro centros colaboradores de la OMS (Brasil, España, Tailandia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) y otros asesores.

#### **Reunión en Beijing (febrero de 2003)**

En esta reunión se examinaron datos obtenidos en 12 países seleccionados respecto del uso de las salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación nacional a fin de proteger la salud pública y garantizar el acceso a los medicamentos. El informe de la reunión está en preparación.

### Reunión en el Brasil (febrero de 2002)

En esta reunión se examinaron y revisaron indicadores de modelos seleccionados con objeto de ofrecer información importante acerca de las cuatro cuestiones siguientes:

1. ¿Cuáles son los efectos, si los hubiere, del nuevo régimen de DPI sobre los precios de los medicamentos esenciales?
2. ¿Ha habido consecuencias para la rapidez con que se introducen los medicamentos genéricos?
3. ¿Se están preparando nuevos medicamentos para las enfermedades desatendidas?
4. ¿Están aumentando o disminuyendo la transferencia de tecnología y la inversión extranjera directa en los países en desarrollo?

### Reunión en Tailandia (febrero de 2001)

En esta reunión se armonizaron los indicadores de modelos seleccionados para adaptarlos a las características particulares de cada región, con objeto de vigilar y analizar las repercusiones de los acuerdos comerciales en el acceso a los medicamentos. El Dr. Supachai Panitchpakdi, entonces Director General designado de la Organización Mundial del Comercio, pronunció unas palabras de introducción.

### 3.2 Vigilancia y análisis por conducto de cuatro centros colaboradores de la OMS (WHO CC) y otros asociados:

- **WHO CC para la economía y la salud, Tailandia:** Transferencia de tecnología e incremento de la investigación y el desarrollo. El documento *A Study of the Implications of the WTO TRIPS Agreement for the Pharmaceutical Industry in Thailand* se publicó en octubre de 1999.
- **WHO CC para políticas farmacéuticas, Brasil:** Evolución de los precios de los medicamentos, incluidos los relacionados con el SIDA. El documento *The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: recent changes and implications for local production and access to medicines* se publicó en abril de 2000.
- **WHO CC para la economía y la salud de las políticas farmacéuticas, Reino Unido:** Evolución de los mercados de medicamentos genéricos.
- **WHO CC para la investigación y el desarrollo en farmacoepidemiología, España:** Preparación de una lista de medicamentos indicadores para vigilar las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos esenciales.
- **OMS/Proceso en mesa redonda de las ONG de interés público:** Elaboración de una metodología para la vigilancia comparativa de los precios de los medicamentos esenciales.

### 3.3 Estudios adicionales en apoyo de las actividades de los cuatro WHO CC:

*Globalization, Patents and Drugs. An Annotated Bibliography, tercera edición* (de próxima aparición).

*Study on the implications of "TRIPS-plus" measures on access to medicines* (de próxima aparición).

*A framework for setting compensation guidelines for compulsory licensing* (de próxima aparición).

*Review of Public Health aspects of Intellectual Property Legislation of the People's Republic of China in the Light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (de próxima aparición).

#### **4. Cooperación con organizaciones internacionales**

- En junio de 2000, el Consejo de los ADPIC de la OMC reconoció la condición de observador *ad hoc* a la OMS. Ahora la OMS puede seguir de cerca todas las cuestiones pertinentes debatidas en la OMC que tienen consecuencias para el sector de la salud y proporcionar un apoyo informal a los Estados miembros que lo soliciten.
  - Ocasionalmente, la OMS y la OMC organizan reuniones informativas y talleres conjuntos. Ejemplos de ello son la sesión informativa conjunta sobre el comercio y la salud, celebrada durante la 53ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2000, el taller conjunto sobre fijación diferenciada de precios y financiación de medicamentos esenciales, celebrado en abril de 2001 en Høsbjør, Noruega y un estudio conjunto sobre los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública.
  - En su calidad de copatrocinador del ONUSIDA, la OMS es el principal organismo de este Programa encargado de la atención y el tratamiento del VIH/SIDA, incluso en lo relativo a las normas comerciales internacionales y el acceso a los medicamentos contra el VIH. La secretaría del ONUSIDA goza de la condición de observador en las conferencias ministeriales de la OMC, y el Consejo de los ADPIC le ha reconocido la condición de observador *ad hoc*. La OMS y la secretaría del ONUSIDA colaboran estrechamente en todos los asuntos comerciales relacionados con la respuesta a la epidemia del SIDA.
  - Estrecha colaboración con el South Centre, en particular en el examen, publicación, traducción y divulgación de documentos específicos en materia de mundialización y el acceso a los medicamentos, en coordinación con la Fundación Rockefeller.
  - Algunas organizaciones internacionales, entre ellas el UNICEF, la UNCTAD, el PNUD, la OMPI y la OMC, son invitadas de manera sistemática a las reuniones que celebra la OMS sobre cuestiones relativas al comercio, la globalización y el acceso a las medicinas.
  - La OMS aborda las cuestiones relativas a los acuerdos comerciales y el acceso a los medicamentos esenciales en colaboración con las organizaciones no gubernamentales de interés público y la industria.
  - Participación en las Conferencias Ministeriales de la OMC celebradas en Doha en noviembre de 2001 y en Cancún en septiembre de 2003.
-