

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/424/Add.2
26 de octubre de 2004

(04-4530)

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

En el presente documento se reproduce la información sobre las actividades de cooperación técnica y financiera pertinentes para la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC que se ha recibido, mediante comunicación de fecha 20 de septiembre de 2004, de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta información se distribuyó como texto anticipado del documento en la reunión del Consejo de los ADPIC de 21 de septiembre de 2004.

I. INTRODUCCIÓN

Las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud vienen solicitando desde 1999 a la OMS que se esfuerce en asegurar que su estrategia en materia de medicamentos aborda la importante cuestión de la repercusión de los acuerdos comerciales internacionales en la salud pública y en el acceso a los medicamentos. En su conjunto, estas resoluciones han establecido un mandato para la OMS que, en líneas generales, puede resumirse del siguiente modo: 1) vigilar y analizar las repercusiones farmacéuticas y sanitarias de los acuerdos comerciales internacionales; y 2) ayudar a sus Estados miembros a formular y evaluar políticas farmacéuticas y de salud y medidas reglamentarias que aumenten en la mayor medida posible los efectos positivos y mitiguen los efectos negativos de esos acuerdos.

Las resoluciones más recientes se han explayado en los aspectos más importantes de estos objetivos generales. En la Resolución WHA56.27, de mayo de 2003, se expresaron "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" y se instó a los Estados miembros a adaptar "la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)." Por otra parte, se estableció un órgano de duración limitada encargado de recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y 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. Además, en la Resolución WHA57.14, de 22 de mayo de 2004, se instó a los Estados miembros a que "propugnen que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta las flexibilidades previstas en el Acuerdo

sobre los ADPIC de la OMC y reconocidas por la Declaración Ministerial de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la Salud Pública."

II. PERSPECTIVAS Y ENFOQUES DE POLÍTICA DE LA OMS

1. Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

De conformidad con el mandato susodicho, la OMS trata de proporcionar a los Estados miembros la asistencia técnica y el apoyo a escala nacional apropiados para promover una aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC que sea compatible con la protección de la salud pública y la mejora del acceso a los medicamentos. Esta labor se rige por las perspectivas de política de la OMS, que otorgan carácter prioritario a la salud pública y el acceso a los medicamentos, de conformidad con los principios básicos de la **Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública** (en adelante "la Declaración de Doha").

La Declaración de Doha afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC "puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos." A este respecto, la Declaración de Doha consagra los principios que ha sostenido y propugnado la OMS en el curso de los años, a saber, la reafirmación del derecho de los Miembros de la OMC de utilizar plenamente las disposiciones de salvaguardia del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos.

Una publicación de la OMS, titulada *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* (WHO/EDM/PAR/2002.3), describe algunas opciones y expone sus repercusiones para la salud pública.

2. Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

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 30 de agosto de 2003 se adoptó finalmente, después de largas negociaciones, la **Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública** (en adelante "la Decisión de agosto"). El que la Decisión de agosto surta un efecto máximo dependerá de la efectividad con que pueda aplicarse en los países.

Durante las negociaciones para encontrar una "pronta solución" al problema planteado en el párrafo 6, la opinión de la OMS fue, y sigue siendo, que el principio rector deber ser que los pacientes de países con capacidades de producción farmacéutica insuficientes o inexistentes no deberían recibir, a través de las disposiciones sobre licencias obligatorias (o de otras salvaguardias establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC), una protección menor que la que reciben los de países capaces de fabricar los productos en cuestión, ni hacer frente a obstáculos de procedimiento mayores.¹

De conformidad con este principio, la OMS ha indicado que las características esenciales de una aplicación efectiva de la Decisión de agosto son las siguientes: una respuesta rápida y eficaz a las necesidades relacionadas con la salud pública; igualdad de oportunidades para los países necesitados,

¹ Declaración del representante de la Organización Mundial de la Salud en el Consejo sobre los ADPIC de la OMC, 17 de septiembre de 2002, Ginebra.

con independencia de la situación de las patentes de medicamentos en el país importador y de su condición de miembro de la OMC; sostenibilidad del suministro de productos de calidad a precios asequibles; multiplicidad de posibles proveedores, de países tanto desarrollados como en desarrollo, que puedan competir para lograr que los precios bajen; y disponibilidad de una amplia gama de productos farmacéuticos para atender una variedad de problemas sanitarios. Lo ideal sería que todos esos elementos se incorporasen en un marco jurídico internacional estable que garantizara la certidumbre y la seguridad jurídicas. Dentro de este marco, la OMS está plenamente comprometida a ayudar a sus Estados miembros a recurrir del más efectivo posible a la Decisión de agosto.

3. Enfoques mejor informados de la salud y el comercio en los países

La OMS seguirá comunicando datos independientes y prestando asistencia técnica a los países para ayudarles a elaborar enfoques mejor informados que permitan abordar las consecuencias sanitarias de los problemas comerciales a los niveles nacional, subregional y regional. Los países con menor capacidad para aplicar los acuerdos comerciales internacionales son los que corren mayor riesgo en relación con el acceso a los medicamentos. Por consiguiente, es fundamental que los países estén informados de todas las opciones de que disponen con respecto a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha y la Decisión de agosto. Con este propósito, la cooperación técnica de la OMS se centrará en los siguientes aspectos:

- 1) sensibilización y creación de capacidad en relación con la adopción de decisiones y las negociaciones sobre las consecuencias de los acuerdos comerciales internacionales para la salud, con el fin de asegurar una participación efectiva en las negociaciones internacionales y regionales y de que se tengan debidamente en cuenta las necesidades y los intereses de los países en desarrollo;
- 2) examen de las políticas, legislaciones y prácticas nacionales en materia de salud, productos farmacéuticos y propiedad intelectual, con el fin de promover la elaboración e incorporación de las salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en el marco jurídico y de políticas; y
- 3) vigilancia y análisis continuos de las consecuencias de los acuerdos comerciales para la salud pública y el acceso a los medicamentos esenciales, incluidos los efectos de las nuevas tendencias y la evolución de la situación a nivel regional y bilateral.

III. ASISTENCIA Y COOPERACIÓN TÉCNICAS DE LA OMS

El programa de asistencia y cooperación técnicas de la OMS puede describirse del siguiente modo:

1. Orientación técnica y sobre políticas

La orientación técnica y sobre políticas es un elemento fundamental del programa de cooperación técnica de la OMS. La OMS proporciona orientación sobre políticas y asesoramiento técnico a través de sus publicaciones y de los documentos correspondientes, que se ponen a disposición de los Estados miembros. Estos documentos técnicos y de políticas se someten a un proceso de examen que incluye consultas con otras organizaciones internacionales y expertos independientes. Entre las publicaciones más recientes de la serie del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS titulada Economía de la Salud y Medicamentos, en la que se analizan las repercusiones del nuevo contexto comercial y económico en las políticas de salud y medicamentos, cabe citar las siguientes:

- *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs - An Annotated Bibliography* (Derechos de propiedad intelectual, innovación, derechos humanos y acceso a los medicamentos -Bibliografía anotada), Economía de la Salud y Medicamentos Serie EDM N° 14
- *IPR in China: The Doha Declaration and the Protection of Public Health - A Review of Chinese Legislation* (Los derechos de propiedad intelectual en China: la Declaración de Doha y la protección de la salud pública - Examen de la legislación china), Economía de la Salud y Medicamentos Serie EDM N° 15
- *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (Aplicación de la Decisión del Consejo General de la OMC sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública), Economía de la Salud y Medicamentos Serie EDM N° 16 (de próxima aparición).

2. Apoyo a los países y creación de capacidad

En los últimos años, el apoyo directo a los países y las reuniones regionales han contribuido a crear una mayor conciencia de los problemas pertinentes y, lo que es más importante, a aumentar la capacidad para participar de manera efectiva en las negociaciones internacionales y regionales. La OMS ha adoptado un enfoque multiinstitucional para llevar a cabo reuniones informativas y de formación para funcionarios que se ocupan de la salud, el comercio y las patentes de más de 80 países, y continuará haciéndolo. La OMS ha proporcionado también orientación sobre políticas y asesoramiento técnico para atender las peticiones recibidas de distintos países.

Mediante el examen de las políticas y las legislaciones nacionales, los expertos de la OMS han prestado asistencia a distintos países en desarrollo en sus esfuerzos por examinar y modificar sus leyes nacionales con el fin de incorporar en sus marcos jurídicos y de políticas nacionales salvaguardias en materia de salud pública. A tal efecto se está creando una red de juristas que disponen de conocimientos especializados y comprenden las consecuencias de los acuerdos comerciales internacionales para la salud pública y los productos farmacéuticos.

Se han celebrado, entre otras, las siguientes reuniones de carácter general e informativo:

- Reunión técnica informativa y debate informales sobre la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y de la Declaración de Doha (Kuala Lumpur, febrero de 2004)
- Reunión técnica informativa sobre los ADPIC, cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual y medidas de contención de costos, organizada conjuntamente por el Ministerio de Salud, la OMS y la Misión del Programa ONUSIDA (China, febrero-marzo de 2004)
- Reunión técnica informativa para Ministros de Salud de países andinos sobre los acuerdos comerciales bilaterales y regionales, los derechos de propiedad intelectual y las repercusiones para la salud pública (Venezuela, marzo de 2004). Esta reunión tuvo como resultado la petición de reuniones informativas para los Ministerios de Salud de Colombia y el Perú sobre las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual y las patentes en la salud de su población, que tuvieron lugar en mayo y julio de 2004, respectivamente.

- Debate técnico informal sobre la aplicación de la Decisión del Consejo General de la OMC sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Yakarta, mayo-junio de 2004)
- Reunión técnica informativa sobre la globalización, el comercio, los derechos de propiedad intelectual y la salud para la novena reunión de Ministros de Salud de países del Asia Sudoriental (Nueva Delhi, julio de 2004)

Se han previsto, entre otras, las siguientes actividades de apoyo a países y regiones:

- Asistencia técnica y apoyo a países de Asia, el Caribe y el Pacífico (ACP) para la aplicación de las salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluida la Decisión de agosto
- Reunión técnica informativa sobre la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y el examen de la legislación nacional (Nigeria, octubre de 2004)
- Taller regional sobre la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC - el período posterior a Doha y la Decisión de agosto (Ghana, noviembre de 2004)

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 relativas a la protección de la propiedad intelectual. La **Red de la OMS de vigilancia de las repercusiones de la mundialización y los ADPIC sobre el acceso a los medicamentos** (en adelante, Red sobre los ADPIC) se creó con el fin de recopilar y analizar sistemáticamente datos de interés para evaluar el modo en que los procesos de mundialización económica y el Acuerdo sobre los ADPIC están relacionados con el desafío de mejorar el acceso a los medicamentos. La Red sobre los ADPIC ha perfeccionado instrumentos, métodos e indicadores normalizados que se utilizarán para vigilar y analizar las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos. Con este fin, la Red sobre los ADPIC ha coordinado sus actividades con las de un Proyecto OMS/Acción Sanitaria Internacional sobre los precios de los medicamentos, con el fin de asegurar un acopio coherente y sistemático de datos.

A las reuniones de la Red sobre los ADPIC asisten expertos de cuatro centros colaboradores de la OMS (Brasil, España, Tailandia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte), así como otros especialistas, asesores e investigadores invitados. Recientemente se han celebrado, entre otros, los siguientes actos y reuniones:

- Reunión regional de la Red sobre los ADPIC, en abril de 2004, organizada por el Centro de Economía de la Salud de la Universidad Chulalongkorn (centro colaborador de Bangkok). A la reunión asistieron investigadores de países de la región asiática que intercambiaron información sobre medicamentos y otras políticas conexas. Investigadores de China, Indonesia y Tailandia, que participaron en el ensayo sobre el terreno de la plantilla de indicadores elaborada por la Red sobre los ADPIC, examinaron la plantilla y formularon recomendaciones para mejorarla y revisarla. La reunión dio también como resultado la propuesta de encuestas sobre los ADPIC en China y Pakistán, que deberán realizarse antes de finales de 2004.
- Reunión anual de la Red sobre los ADPIC (Bangkok, julio de 2004), convocada para abordar las siguientes cuestiones: revisión de la plantilla de indicadores para incorporar las encuestas OMS/Acción Sanitaria Internacional sobre la fijación de

precios y el uso en el futuro de la plantilla como instrumento de vigilancia; y coordinación del futuro programa de trabajo de la Red sobre los ADPIC y de sus resultados previstos. Se espera que la plantilla revisada esté terminada en septiembre de 2004.

4. Cooperación técnica con organizaciones internacionales

La cooperación con organizaciones internacionales sigue siendo un elemento esencial del programa de cooperación y asistencia técnicas de la OMS.

OMC: En su calidad de observador con carácter *ad hoc* en el Consejo de los ADPIC de la OMC, la OMS puede ahora 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. Además, la OMS ha sido invitada a participar en el programa de asistencia técnica de la Secretaría de la OMC sobre la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. La OMS ha participado en tres de los siete talleres regionales previstos por la OMC para 2004, celebrados en Malasia, Sudáfrica y el Camerún. La OMS seguirá participando activamente en esas iniciativas para velar por que los programas de asistencia técnica comercial presten la debida atención a la salud pública.

ONUSIDA: 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 OMS y la Secretaría del Programa ONUSIDA seguirán colaborando en todos los asuntos comerciales, en particular los concernientes a los derechos de propiedad intelectual, relacionados con la respuesta a la epidemia del SIDA.

Otras organizaciones internacionales, entre ellas la OMC, la OMPI, el PNUD, la UNCTAD y el UNICEF, son invitadas de manera sistemática a las reuniones que celebra la OMS sobre cuestiones relativas al comercio, la mundialización y el acceso a los medicamentos. Estas reuniones comprenden consultas de expertos y exámenes de documentos de orientación técnica y sobre políticas de la OMS relativos a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. Ejemplo de ello fue la Consulta de Expertos de la OMS (Nueva York, marzo de 2004), organizada para examinar el proyecto de documento "*Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*" (Aplicación de la Decisión del Consejo General de la OMC sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública), que se celebró en la Fundación Ford. En la Consulta, de un día de duración, participaron representantes de organizaciones internacionales (OMC, OMPI, ONUSIDA y PNUD) y organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, así como expertos en comercio, propiedad intelectual y salud pública.
