

Resumen

¿Por qué se realizó este estudio?

La salud pública es, por su naturaleza, un reto mundial y, por ende, tiene alta prioridad para la cooperación internacional. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es la autoridad rectora y coordinadora en materia de salud, pero la interacción entre las cuestiones de salud y otros ámbitos normativos (los derechos humanos, la política de desarrollo, la propiedad intelectual y el comercio internacional) constituye una poderosa razón para la cooperación y la coordinación entre la OMS y otras organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). El presente estudio tuvo su origen en un programa de cooperación trilateral que están ejecutando esos organismos. Responde a una demanda creciente, en particular en los países en desarrollo, de fortalecimiento de la capacidad para formular políticas debidamente documentadas en esferas de intersección de la salud, el comercio y la propiedad intelectual, con especial hincapié en el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas y en la innovación en esos ámbitos. En los últimos 10 años ha aumentado la necesidad de cooperación y coherencia en el plano internacional, como lo confirman las sucesivas decisiones multilaterales adoptadas (véase el recuadro).

El presente estudio se sitúa en un contexto de evolución de la política de salud: mientras que hace 10 años la atención estaba centrada en el acceso a los medicamentos para las epidemias infecciosas, el debate ahora se ha ampliado para abarcar una política de innovación y una gama más amplia de enfermedades y tecnologías médicas. Es cada vez más necesario que los responsables de la formulación de políticas comprendan la compleja interacción entre distintas disciplinas, en momentos en que por contarse con mejores instrumentos de análisis y datos más fiables, se abren nuevas posibilidades para esa labor. Un enfoque integrado puede reforzar una interacción dinámica y positiva entre las medidas de promoción de la innovación y las que garantizan el acceso a tecnologías médicas esenciales. Si bien en el presente estudio se aborda la cuestión más amplia de la innovación y el acceso a toda la gama de tecnologías médicas, la atención está centrada principalmente en la esfera de los medicamentos, sobre la que se dispone de mayor número de experiencias prácticas y datos.

Estructura del estudio

El estudio ha sido concebido como una herramienta destinada a fortalecer la capacidad de los responsables de la formulación de políticas. Está estructurado de modo que los usuarios puedan comprender los elementos básicos de la política antes de adentrarse en ámbitos de especial interés. Así, se da una idea general del panorama normativo (capítulo II), para que puedan verse en su debido contexto todos los elementos interrelacionados. A continuación se proporciona una reseña más

Hacia una mayor coherencia	
2000	Observación general de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud
2001	Declaración de Doha de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública
2002	Estudio conjunto de la OMS y la OMC sobre los <i>Acuerdos de la OMC y la salud pública</i>
2003/2005	La OMC introduce en el Acuerdo sobre los ADPIC una nueva flexibilidad sobre el acceso a los medicamentos en los países que carecen de capacidad de fabricación
2006	Informe de la Comisión de la OMS sobre <i>salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual</i>
2007	Agenda de la OMPI para el Desarrollo
2008	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS
2009	Inicio de la cooperación trilateral OMS-OMPI-OMC

detallada de cuestiones expresamente vinculadas a la innovación (capítulo III) y al acceso (capítulo IV). El texto refleja la evolución en los últimos 10 años, del debate en materia de política multilateral al reconocer que las cuestiones de innovación y acceso están inevitablemente interrelacionadas (el acceso sin innovación acarrearía una disminución de la capacidad necesaria para hacer frente a una carga mundial de morbilidad en evolución; por otra parte, los innovadores deben estudiar la forma de dar acceso a las nuevas tecnologías a quienes más las necesitan).

- En el **CAPÍTULO I** se presentan los antecedentes generales de la política de salud en lo referente a tecnologías médicas, se reseñan los distintos mandatos y funciones de los tres organismos y se describe la carga de morbilidad mundial que constituye el desafío fundamental de la política de salud. Habida cuenta de la importante contribución de distintos agentes a la política de salud, en el anexo I se presentan algunas de las entidades que participan en los procesos actuales de elaboración de políticas.
- En el **CAPÍTULO II** se pasa revista a los elementos fundamentales del marco internacional (la política de salud, la propiedad intelectual y la política comercial), y se sienta una base integrada para el análisis más detallado de las dimensiones de la innovación y el acceso que se lleva a cabo en las siguientes páginas. En vista de la creciente utilización de conceptos económicos en los debates en materia de política de salud, se describen las principales contribuciones de la economía a la comprensión de las cuestiones relacionadas con el acceso y la innovación en materia de tecnología médica. En la última sección se examinan las cuestiones normativas vinculadas al conocimiento médico tradicional, dada su importancia para los sistemas nacionales de salud y como contribución a la investigación médica.

- En el **CAPÍTULO III** se pasa revista de manera más detallada a las cuestiones de política relacionadas con la innovación en materia de tecnologías médicas. El enfoque tradicional de la investigación y el desarrollo en medicina sirve de marco para analizar las tendencias actuales en relación con la investigación y el desarrollo. En este capítulo se examina el desafío que plantean para la innovación las enfermedades desatendidas, así como los instrumentos alternativos y complementarios conexos para promover la investigación y el desarrollo. También se describe el papel que desempeñan los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación. La sección final trata de las vacunas contra la gripe, como ejemplo concreto de la gestión de la innovación y del desarrollo de productos para atender a una necesidad específica en materia de salud a nivel mundial.
- En el **CAPÍTULO IV** se abordan los aspectos fundamentales de la dimensión relativa al acceso y se describen el contexto para el acceso a las tecnologías médicas y el marco actual para el acceso a los medicamentos esenciales. A continuación se describen los principales factores determinantes del acceso en relación con los sistemas de salud, la propiedad intelectual y el comercio. En particular, se examinan las políticas de fijación de precios, los impuestos, los márgenes comerciales y los mecanismos de adquisición, así como aspectos de la reglamentación e iniciativas de transferencia de tecnología y de fomento de la producción local, la calidad y los procedimientos de examen de patentes, las licencias obligatorias y voluntarias, los acuerdos comerciales, los aranceles y la política en materia de competencia.

Debido a que las cuestiones relativas al acceso y la innovación se examinan con creciente frecuencia desde una perspectiva más amplia, un conjunto más diverso de participantes, valores, experiencias, competencias y datos empíricos configura e informa los debates de política:

- la mayor diversidad de enfoques en cuanto a las políticas, que crea oportunidades para el intercambio de ideas entre esferas de política tradicionalmente aisladas (véase el anexo I),
- el aumento de las posibilidades para aprovechar las enseñanzas prácticas de una gama mucho más amplia de iniciativas en el ámbito de la innovación y el acceso,
- el aumento, a nivel mundial, del carácter inclusivo, la calidad y la disponibilidad de datos empíricos sobre diversos factores interrelacionados, como la carga mundial de morbilidad, el acceso a los medicamentos y la fijación de sus precios, el contexto en materia de reglamentación y política comercial y los regímenes nacionales de propiedad intelectual.

Como se trata de esferas normativas intersectoriales, algunos temas se presentan en el capítulo II, al esbozarse el marco normativo general, y se desarrollan más adelante en el capítulo III y/o en el capítulo IV, en los que se analiza con mayor lujo de detalles la forma en que esos elementos influyen en la innovación y el acceso. Por ejemplo, en el capítulo II se exponen los elementos y principios generales de la política en materia de propiedad intelectual, mientras que en el capítulo III se desarrollan aspectos de la política, la legislación y las prácticas en esa esfera que tienen especial influencia en la innovación en relación con las tecnologías médicas, y en el capítulo IV se estudian los efectos de determinados aspectos de la propiedad intelectual en el acceso a las tecnologías. Del mismo modo, en relación con la reglamentación de las tecnologías médicas, en el capítulo II se presenta la justificación general y en los capítulos III y IV se trata de las consecuencias de la reglamentación de los productos para el proceso de innovación y el acceso a las tecnologías médicas, respectivamente. En cuanto a la política comercial, los elementos principales se exponen en el capítulo II, y en el capítulo IV se examinan los efectos del comercio y del contexto de la política comercial en el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas.

La carga mundial de morbilidad es un blanco móvil que exige respuestas dinámicas ...

En la actualidad, la mayor parte de la población de los países de altos ingresos vive más de 70 años y muere de enfermedades crónicas, que son también una de las principales causas de mortalidad en los países de ingresos medios, junto con la tuberculosis, el VIH/SIDA y los accidentes de tráfico. En cambio, en los países de bajos ingresos, los habitantes mueren principalmente de enfermedades infecciosas y más de un tercio de las muertes son de menores de 15 años. Para 2030 se prevé una disminución considerable de la mortalidad por causa de las principales enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y nutricionales. Sin embargo, como resultado del envejecimiento de la población en los países de ingresos bajos y medios aumentará el número de muertes causadas por enfermedades no transmisibles, con lo cual se duplicará la carga de morbilidad. Si bien las medidas preventivas en materia de estilo de vida, sedentarismo, consumo de tabaco y consumo nocivo de alcohol, nutrición y factores ambientales tienen crucial importancia, el sistema de innovación deberá adaptarse a estos cambios en la carga de morbilidad. En lo que respecta al acceso a los medicamentos, las enfermedades transmisibles como el VIH/SIDA y el paludismo, han dejado de ser la principal preocupación. El acceso a los tratamientos para las enfermedades no transmisibles, incluidos los caros tratamientos contra el cáncer en los países de ingresos medios, será el desafío del futuro y el tema central del debate en materia de acceso (véase el capítulo I, sección C).

El acceso a los medicamentos y el derecho a la salud

El acceso a los medicamentos esenciales y a los servicios de salud es una de las condiciones necesarias para que todos puedan ejercer el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud. Un mayor acceso a los medicamentos es uno de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (véase el capítulo II, sección A, 1 a 3). En el Marco de la OMS para el acceso a los medicamentos se reconoce que la falta de acceso a las tecnologías médicas rara vez se debe a un único factor aislado, por lo que el Marco incluye la selección y el uso racionales de medicamentos, los precios asequibles, la financiación sostenible y sistemas fiables de salud y suministro en que la calidad desempeña un papel fundamental (véase el capítulo IV, sección A.1). Para elegir de manera racional los medicamentos necesarios, un país debe determinar cuáles son los medicamentos más importantes para hacer frente a la carga nacional de morbilidad. La selección puede basarse en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Una condición básica para garantizar el acceso eficaz y sostenible es que exista el compromiso político de proporcionar financiación suficiente y sostenible (véase el capítulo IV, sección A.1). Los precios asequibles constituyen un factor determinante del acceso a los medicamentos, sobre todo en los países en que el sector de la salud pública es débil y donde a menudo las personas con menos recursos tienen que adquirir los medicamentos a precios de mercado. La competencia de los productos genéricos es fundamental para hacer bajar los precios, pero grandes sectores de la población de muchos países de ingresos medios/bajos no pueden pagar ni siquiera los medicamentos genéricos más baratos, y la cantidad de medicamentos esenciales en el sector público sigue siendo insuficiente (véase el capítulo IV, sección A). La condición primordial para proporcionar acceso a las tecnologías médicas y los servicios de salud necesarios es la existencia de un sistema nacional de salud que funcione debidamente (véase el capítulo II, sección A.5 y el capítulo IV, sección B).

En los últimos años, uno de los temas en que se ha centrado la atención de los responsables de la formulación de políticas es el acceso a tratamientos para el VIH/SIDA. Los bajos precios de los tratamientos con antirretrovirales genéricos han ayudado a los gobiernos y los donantes a avanzar hacia la consecución del objetivo de dar tratamiento a 15 millones de personas para 2015 (véase el capítulo IV, sección A.2). Otras esferas de importancia crítica han sido el acceso a las formulaciones pediátricas y los dispositivos médicos, así como la innovación en estos ámbitos (véase el capítulo IV, secciones A.2 y A.3). La evolución de la carga de morbilidad también exige que se preste mayor atención a las cuestiones de acceso y de propiedad intelectual en relación con las enfermedades no transmisibles (véase el capítulo IV, sección A.2). Los programas nacionales de inmunización son un instrumento de salud pública muy eficaz para prevenir las enfermedades, así como la propagación de enfermedades infecciosas. Las diferencias en las condiciones de mercado y el nivel de conocimientos prácticos crean diferentes condiciones para el desarrollo y la difusión de

vacunas (véanse el capítulo III, sección B.4 y el capítulo IV, sección A.2; así como el capítulo III, sección E).

Los gobiernos estudian nuevas medidas para limitar los costos e incrementar el acceso

Los gobiernos emplean distintos medios para reducir el precio de las tecnologías médicas, entre los que figuran el control directo de los precios, la fijación de precios de referencia y el establecimiento de cuantías máximas para los reembolsos, y recurren cada vez más a la evaluación de las tecnologías médicas para controlar los gastos (véase el capítulo IV, sección B.1). Además de los aranceles de importación (véase el capítulo IV, sección D), diversos impuestos (véase el capítulo IV, sección B.3) y los márgenes comerciales aplicados a lo largo de la cadena de suministro (véase el capítulo IV, sección B.4) hacen aumentar los precios al consumidor y limitan el acceso. La eliminación de aranceles e impuestos y la regulación de los márgenes comerciales de distribución a lo largo de la cadena de suministro pueden lograr reducir los precios, siempre y cuando sus beneficios sean transferidos al consumidor. Sin embargo, esta reglamentación también debe garantizar márgenes sostenibles para los proveedores comerciales.

Un instrumento complementario para incrementar el acceso es la aplicación de precios diferenciales por las empresas, a fin de vincular los precios al poder adquisitivo según los distintos niveles de ingresos en los diferentes mercados (véase el capítulo IV, sección B.2). Otra estrategia para incrementar el acceso a los medicamentos consiste en desarrollar la capacidad de producción local y explotar la transferencia de tecnología, lo que plantea problemas en materia de acceso a los medicamentos, factores económicos y comerciales y política industrial (véase el capítulo IV, sección B.6).

En lo que respecta al acceso a productos patentados, los países también se valen de las flexibilidades previstas en el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

La reglamentación de las tecnologías es esencial en sí misma, pero puede repercutir en la innovación y el acceso

La reglamentación de las tecnologías médicas responde a objetivos fundamentales de política de salud: los productos deben ser inocuos, eficaces y de calidad suficiente. Sin embargo, la reglamentación también puede incidir en las condiciones para el acceso y la innovación: para cumplir con normas de seguridad más estrictas, hay que generar más datos, lo cual, a su vez, hace aumentar el costo de la innovación. Los obstáculos reglamentarios injustificados y los procesos prolongados de autorización de la comercialización demoran el acceso

a las tecnologías médicas necesarias (véase el capítulo II, sección A.6). La mayoría de los ensayos clínicos de un producto son llevados a cabo por la misma empresa que los desarrolla o en nombre de ella. El registro de estos ensayos es una responsabilidad científica y ética, y por ello la OMS administra la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos. Desde el punto de vista de la política de salud pública, los resultados de los ensayos clínicos deberían ponerse a disposición del público, para que los investigadores y otros grupos interesados pudieran evaluar por sí mismos la eficacia y los posibles efectos secundarios de los nuevos productos (véase el capítulo III, sección B.5). La aparición de los medicamentos biológicos plantea desafíos a los sistemas de reglamentación establecidos, en particular en lo que respecta a la manera de reglamentar los productos biosimilares de continuación (véase el capítulo II, sección B.6) proporcionando al mismo tiempo suficientes incentivos a los fabricantes del medicamento original.

Otro desafío al que hacen frente los sistemas de reglamentación es el aumento constante del número de productos médicos de baja calidad, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación que plantean graves problemas de salud pública a nivel mundial, en particular en regiones en las que los sistemas de reglamentación y de observancia son débiles. Para luchar eficazmente contra esa clase de productos, se requieren diversas medidas. A fin de eliminar los productos de baja calidad hay que hacer cumplir las normas en materia de buenas prácticas de fabricación, mientras que para combatir los productos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se requieren otras medidas, entre las que figuran los controles en frontera, las disposiciones del derecho penal, así como la colaboración entre los órganos legislativos, los organismos encargados de hacer cumplir la ley y los tribunales, a nivel nacional e internacional (véanse el capítulo II, sección B.1 y el capítulo IV, sección B.7).

En líneas generales, los organismos de reglamentación tienen que sopesar los beneficios que reporta la pronta colaboración de nuevos productos en el mercado y los posibles problemas de seguridad a que ello puede dar lugar, y definir un nivel de riesgo aceptable. La necesidad de simplificar la reglamentación sin menoscabar por ello su rigor ni la eficacia en función del costo exige una mayor coordinación por medio de mecanismos de reglamentación a nivel regional e internacional de modo que los proveedores puedan abastecer los mercados regionales sin tener que hacer frente a una reglamentación compleja ni a costos excesivos (véase el capítulo II, sección A.6). La plena armonización internacional de las normas de reglamentación sigue siendo un objetivo inaccesible. El programa de la OMS de Precalificación de Medicamentos ha facilitado considerablemente el acceso a productos médicos de calidad en los países en desarrollo (véase el capítulo IV, sección B.7).

La innovación en el ámbito de las tecnologías médicas tiene lugar en un marco político complejo en rápida evolución ...

La innovación en la esfera de las tecnologías médicas exige una compleja combinación de aportaciones de los sectores privado y público; la innovación en este ámbito se diferencia de la innovación en general por la dimensión ética de la investigación médica, un marco reglamentario riguroso, las consideraciones en materia de responsabilidad, los altos costos y el elevado riesgo de fracaso. Diversos factores económicos, comerciales, tecnológicos y reglamentarios han dado lugar a una rápida evolución en el campo de la investigación y el desarrollo, que se caracteriza por nuevos modelos de innovación y una variedad mayor de participantes activos. Uno de los desafíos principales en materia de política es ofrecer incentivos específicos para absorber los elevados costos, así como los riesgos y las responsabilidades conexos; ésta ha sido la función tradicional del sistema de patentes, en particular en lo que respecta a los fármacos. Aunque las estimaciones del costo efectivo de la investigación médica y el desarrollo de productos varían, no cabe duda de que la innovación es costosa y requiere mucho tiempo. El riesgo y la incertidumbre vinculados a la innovación encarecen la investigación y el desarrollo en este sector, ya que hay que añadir al costo el de los productos que no logran superar los obstáculos de reglamentación previos a la comercialización (véase el capítulo III, sección B.3). El aumento de los gastos en investigación médica no ha ido acompañado de un aumento proporcional del número de nuevos productos que ingresan en el mercado, lo cual ha dado lugar a un debate sobre la productividad de la investigación y a la búsqueda de nuevos modelos de innovación, así como de fondos para la investigación y el desarrollo. Muchas iniciativas están estudiando nuevas estrategias para el desarrollo de productos, alimentando así un interesante debate sobre la manera de mejorar y diversificar las estructuras de innovación para atender a las necesidades de salud aún no satisfechas. En los debates de política que se están celebrando se ha examinado la posibilidad de establecer estructuras de innovación abiertas y diversos incentivos de impulsión y atracción incluidos sistemas como premios en dinero que desvinculen el precio de los productos del costo de la investigación y el desarrollo (véase el capítulo III, sección C.2).

... que ha llevado a una nueva manera de concebir el papel y la estructura de este sector y la separación entre el sector público y el privado

Esta evolución del campo de la innovación está provocando cambios en la industria farmacéutica; los principales motores del cambio son la reducción de los presupuestos públicos de salud, la participación de entidades sin fines de lucro en la investigación médica y el desarrollo de productos, el hecho de que haya que hacer frente a una reglamentación más estricta de los productos y a mayores riesgos en materia de

responsabilidad, la aparición de nuevas tecnologías que permiten aplicar tratamientos dirigidos y el aumento de la proporción correspondiente a los mercados emergentes en la demanda mundial. El modelo tradicional en que se lleva a cabo la labor de investigación y desarrollo a nivel interno, mediante integración vertical y con cauces de comercialización exclusivos está cediendo el paso a estructuras más diversas, caracterizadas por una mayor colaboración, en que los grandes fabricantes mediante licencias o la fusión e integración de empresas más pequeñas, desarrollan productos que integran tecnologías creadas por otros. Las empresas dedicadas a la investigación también han invertido en capacidad de producción de genéricos. El papel que desempeñan las instituciones públicas de investigación y las universidades, cada vez más en los países en desarrollo, también ha sido objeto de atención ya que esas instituciones procuran conciliar las responsabilidades propias de las instituciones de bien público con la necesidad de establecer asociaciones con el sector privado para suministrar nuevos productos médicos (véanse el capítulo III, secciones A y B, y el capítulo II, sección C).

Enfermedades desatendidas: un reto en materia de política, pero también un tema de creciente interés para las iniciativas prácticas

En los modelos de innovación basados en el mercado no se tiene en cuenta la carga de morbilidad específica de los países en desarrollo (las denominadas "enfermedades desatendidas"). Desde que se advirtió esta laguna, la labor de investigación de esas enfermedades ha evolucionado. Una novedad importante de los últimos 10 años ha sido el establecimiento de asociaciones para desarrollar productos, que congregan a entidades sin fines de lucro y empresas, con un importante componente de financiación filantrópica, lo cual ha redundado en un aumento considerable del número de productos en desarrollo para el tratamiento de enfermedades desatendidas y ha permitido identificar los medios de subsanar las lagunas existentes en materia de investigación (véase el capítulo III, sección C.4). Las empresas de investigación farmacéutica también realizan cada vez más investigaciones filantrópicas. Varias empresas han establecido institutos de investigación dedicados específicamente a las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, o participan en proyectos de cooperación para compartir activos y conocimientos; este es el caso de "Re:Search", una iniciativa de la OMPI que se creó para aprovechar mejor los activos protegidos por el derecho de propiedad intelectual e incrementar el acceso (véase el capítulo III, secciones C.5 y 6). No obstante, la comunidad internacional tiene que hacer mucho más en esta esfera. El Grupo consultivo de expertos de la OMS ha recomendado que se dé comienzo a las negociaciones sobre un tratado vinculante a nivel mundial sobre la investigación y el desarrollo en relación con las enfermedades desatendidas. Los Estados Miembros de la OMS examinaron las recomendaciones del Grupo en una

reunión intergubernamental celebrada en noviembre de 2012 (véase el capítulo III, sección C.3).

El régimen de propiedad intelectual ocupa un lugar central en el debate sobre la innovación y el acceso

Varios elementos del régimen de propiedad intelectual guardan relación con la innovación y el acceso (véase el capítulo II, sección B.1). Hasta la fecha se ha prestado atención sobre todo al sistema de patentes y a la protección de los datos de las pruebas, pero entre otros aspectos importantes del régimen de propiedad intelectual figuran la relación entre las marcas de fábrica o de comercio y las denominaciones comunes internacionales (DCI) y las consideraciones en materia de derechos de autor de los prospectos de los medicamentos (véase el capítulo II, sección B.1). El régimen de patentes ha sido utilizado ampliamente para las tecnologías médicas, en particular por el sector farmacéutico. En efecto, el sector farmacéutico se caracteriza por depender de las patentes para obtener beneficios de la investigación y el desarrollo, pero el papel que cumple en la innovación y la forma de aumentar su eficacia siguen siendo objeto de debates (véase el capítulo III, sección B). Las patentes, en principio, promueven la innovación al proporcionar un incentivo para invertir en la investigación y el desarrollo, lo cual tiene especial importancia para el sector privado. Las patentes sirven para estructurar, definir y desarrollar las asociaciones con fines de innovación. La repercusión de las patentes en el acceso es una cuestión compleja y una esfera a la que se ha prestado especial atención: merced a las opciones en materia de política, la mera existencia de una patente no tiene por qué ser un obstáculo para el acceso en términos absolutos; al mismo tiempo, la ausencia de un derecho de patente exigible no garantiza un acceso efectivo (véase el capítulo IV, sección C).

En el Acuerdo sobre los ADPIC se establecen normas mínimas en materia de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, deberán poder obtenerse patentes por todas las invenciones en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva (esto es, que no sean evidentes) y sean susceptibles de aplicación industrial (esto es, que sean útiles). El papel de los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación se aborda en el sección D del capítulo III. La aplicación de criterios de patentabilidad rigurosos y la realización de un examen de patentes estricto apoyado por directrices en esa esfera contribuyen a impedir que se utilicen estrategias como la "perpetuación" con el fin de retrasar la entrada de genéricos competitivos en el mercado (véanse el capítulo III, sección D.3 y el capítulo IV, sección C.1). La obligación de facilitar el acceso a la innovación mediante su divulgación, forma parte integrante del régimen de patentes y genera una base amplia de conocimientos. La información sobre patentes resultante sirve para determinar el margen de maniobra disponible, las posibles asociaciones tecnológicas y las opciones de compra, y da a los responsables de la formulación de políticas una idea de las modalidades de la innovación

(véase el capítulo IV, sección B.5). En general, actualmente es más fácil obtener información sobre las patentes, pero la falta de datos de muchos países en desarrollo sigue siendo un problema. Últimamente se ha podido observar un aumento del número de solicitudes de patente en relación con tecnologías médicas por parte de un conjunto más variado de entidades públicas y privadas y de las principales economías emergentes (véase el capítulo II, sección B.1).

La protección de los datos de las pruebas clínicas también ilustra la compleja relación entre el régimen de propiedad intelectual y la innovación y el acceso. Es importante proteger esa clase de datos para impedir una utilización comercial desleal, dados los esfuerzos considerables que hay que hacer para generar esos datos e introducir nuevos medicamentos en el mercado. Por otro lado, determinadas formas de protección de los datos de las pruebas pueden retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado. En el Acuerdo sobre los ADPIC se prevé la protección de los datos de las pruebas, pero no se especifica la forma exacta de hacerlo, y las autoridades nacionales han adoptado diversos enfoques al respecto (véase el capítulo II, sección B.1).

La forma en que se conceden las licencias de patentes puede determinar la repercusión de las patentes en la salud pública ...

Un sistema adecuado de concesión de licencias puede contribuir a la formación de asociaciones y facilitar la innovación mediante la cooperación, a fin de generar nuevas tecnologías médicas. Las estrategias en materia de licencias del sector privado suelen tener objetivos comerciales, pero las entidades del sector público pueden utilizar las patentes expresamente para promover la consecución de resultados en la esfera de la salud pública. Los nuevos modelos de concesión de licencias socialmente responsables protegen la propiedad intelectual a la par que garantizan que las comunidades peor abastecidas tengan acceso a las nuevas tecnologías médicas en condiciones asequibles. Las asociaciones entre el sector público y el privado han dado lugar a acuerdos creativos en materia de licencias en que se renuncia a maximizar los beneficios en aras de suministrar a los países más pobres tecnologías esenciales a precios asequibles. Las licencias voluntarias también forman parte de los programas de responsabilidad social de las empresas, en particular en el caso de los tratamientos para el VIH/SIDA. El Consorcio de Patentes de Medicamentos ha reforzado la tendencia a establecer programas de concesión de licencias voluntarias que incrementan el acceso a los medicamentos al permitir nuevas formulaciones y aumentar el suministro de medicamentos genéricos más baratos destinados a los países en desarrollo (véase el capítulo IV, sección C.2).

... tanto como las opciones de política y las flexibilidades en materia de propiedad intelectual

El régimen internacional de propiedad intelectual abarca una amplia gama de opciones de política y flexibilidades que pueden utilizarse para la consecución de objetivos de salud pública. Sin embargo, esas opciones no se aplican de manera automática a nivel internacional, y a nivel nacional hay que estudiar el mejor modo de llevar a la práctica las flexibilidades, a fin de que el régimen nacional de propiedad intelectual responda a las necesidades y los objetivos de política propios de cada país. Entre las principales opciones figuran los períodos de transición para los PMA (véase el capítulo II, sección B.1), los diferentes regímenes de caducidad de los derechos de propiedad intelectual, la afinación de los criterios para la concesión de patentes, los procedimientos de oposición antes y después de la concesión, y las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por patentes una vez que se han concedido, incluidas la excepción al examen reglamentario (excepción "Bolar") para facilitar la entrada de genéricos en el mercado, las licencias obligatorias y el uso por los gobiernos. Los países han utilizado estos instrumentos para incrementar el acceso a los medicamentos tanto para las enfermedades transmisibles como para las no transmisibles (véase el capítulo IV, secciones C.1 a 3). Los Miembros de la OMC han convenido en modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para que pueda hacerse mayor uso de las licencias obligatorias, a fin de incrementar el acceso a los medicamentos y eliminar de ese modo un posible obstáculo jurídico para los países que necesitan importar medicamentos producidos en el extranjero al amparo de una licencia obligatoria, mediante el sistema de concesión de licencias obligatorias especiales para la exportación conocido como "sistema del párrafo 6" (véanse el capítulo IV, sección C.2 y el Anexo II). Si bien el alcance jurídico de las disposiciones en materia de flexibilidad resulta más claro, en particular gracias a la Declaración de Doha sobre la Salud Pública, y algunas flexibilidades se utilizan frecuentemente (como sucede en el caso de las excepciones "Bolar"), continúa el debate de política sobre la aplicación de medidas como la concesión de licencias obligatorias.

El comercio internacional es un mecanismo indispensable para facilitar el acceso, pero no elimina las diferencias económicas

El comercio internacional tiene vital importancia para el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas, sobre todo para los países más pequeños y con menos recursos. El comercio fomenta la competencia, la cual, a su vez, hace bajar los precios y aumentar el número de proveedores, con lo cual, a su vez, aumentan la seguridad y la previsibilidad del suministro. Por lo tanto, el contexto de la política comercial, como los aranceles aplicados a los medicamentos, los ingredientes farmacéuticos y las tecnologías médicas, repercute directamente en el

acceso a esos productos (véanse el capítulo II, secciones B.3 a 5 y el capítulo IV, sección D). La política comercial y los aspectos económicos de los sistemas mundiales de producción también son factores clave para los planes estratégicos de creación de capacidad de producción de productos médicos a nivel nacional. Para contar con un suministro estable de productos de salud de calidad también es importante que la reglamentación nacional no sea discriminatoria y esté basada en sólidos principios en materia de política de salud. El acceso a las oportunidades que ofrece el comercio exterior puede generar economías de escala que permitirán hacer frente a los costos y la incertidumbre de la investigación médica y los procesos de desarrollo de productos.

Los países desarrollados han dominado el comercio de productos relacionados con la salud, pero la India y China se han convertido en importantes exportadores mundiales de insumos farmacéuticos y químicos, y en otros países en desarrollo se ha registrado recientemente un fuerte crecimiento de las exportaciones. Las importaciones de productos relacionados con la salud difieren marcadamente en función del nivel de desarrollo de cada país, lo que muestra la existencia de importantes -y cada vez mayores- diferencias en las condiciones de acceso: en los últimos años, las importaciones de los PMA, que ya tenían un nivel bajo, son las que menos han crecido.

Los aranceles a la importación de productos relacionados con la salud pueden incidir en el acceso: al hacer aumentar el costo en una fase muy temprana de la cadena de valor, su efecto en el precio puede verse multiplicado. Los países desarrollados han eliminado la mayor parte de esos aranceles, de conformidad con un acuerdo de la OMC sobre el comercio de productos farmacéuticos. Otros países los han reducido considerablemente, pero esta práctica no se ha generalizado: algunos países en desarrollo estructuran su arancel para promover la producción nacional, mientras que los PMA aplican aranceles más bajos (véase el capítulo IV, sección D.1).

La política de competencia promueve eficazmente la innovación y ayuda a determinar las condiciones de acceso

La política de competencia afecta a todas las etapas del proceso de suministro de tecnología médica a los pacientes, desde el desarrollo a la venta y el suministro. Por lo tanto, la creación de estructuras de mercado sólidas y competitivas mediante una ley de competencia y mecanismos para hacerla cumplir desempeña un papel importante en la tarea de incrementar el acceso a la tecnología médica e impulsar la innovación en el sector farmacéutico. Asimismo puede servir de elemento corrector cuando los derechos de propiedad intelectual traban la competencia y, constituyen un posible obstáculo a la innovación y el acceso. En varias jurisdicciones los organismos reguladores de la competencia han tomado medidas para eliminar prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico, en

particular determinados acuerdos sobre patentes y determinadas prácticas de concesión de licencias y políticas de fijación de precios. La política de competencia también puede ser un instrumento eficaz para prevenir la colusión entre los proveedores de tecnología médica que participan en los procesos de contratación (véanse el capítulo II, sección C.2 y el capítulo IV, sección D.2).

Acceso a las tecnologías médicas a través de una contratación pública más eficaz

En muchos países, el acceso a las tecnologías médicas depende, en buena medida, de la contratación pública; así se facilitan productos farmacéuticos con cargo a fondos públicos o subvenciones. Los sistemas de contratación tienen por objeto obtener medicamentos y otros productos médicos de buena calidad en el momento oportuno, en las cantidades necesarias y a un costo favorable. Esos principios son especialmente importantes en el sector de la salud, debido al elevado nivel de los gastos, los efectos en la salud del enfoque basado en la eficacia en función del costo y las consideraciones de calidad; en algunos programas el precio pagado por los medicamentos es bastante más alto de lo necesario (véase el capítulo IV, sección B.5). Las políticas de contratación orientadas a la licitación abierta y competitiva, han adquirido creciente importancia en un contexto fiscal de presión presupuestaria a nivel nacional y en que los programas filantrópicos hacen frente a dificultades de financiación. La buena gobernanza en la esfera de la contratación es compatible con un mayor acceso a las tecnologías médicas, mediante precios más bajos y un suministro ininterrumpido. El Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC es un mecanismo plurilateral que prevé un marco internacional de normas encaminadas a promover la eficiencia y la buena gobernanza en la contratación pública, con especial hincapié en la compra de medicamentos, la promoción de la transparencia, la competencia leal y el aumento de la eficiencia del gasto público (véase el capítulo II, sección B.4).

Los acuerdos de libre comercio concertados al margen del marco multilateral tienen creciente importancia para las cuestiones en materia de acceso

La política y el marco jurídico internacionales han ido ganando en complejidad debido al aumento, de un tiempo a esta parte, del número de acuerdos comerciales y de propiedad intelectual convenidos al margen de los foros multilaterales establecidos. El debate de política se ha centrado en las medidas sobre la propiedad intelectual y la reglamentación de los productos farmacéuticos de estos acuerdos, así como en sus efectos en el acceso a los medicamentos. Por ejemplo, las medidas relativas a la prolongación de la duración de las patentes o la exclusividad de los datos y otras medidas como la

vinculación de patentes que figuran en determinados acuerdos de libre comercio, tienen por objeto incentivar la innovación, pero también pueden afectar al acceso a los medicamentos al demorar la entrada en el mercado de los productos genéricos (véase el capítulo IV, sección C.5). En esos acuerdos también se establecen normas en otras esferas de política que repercuten en el acceso, sobre todo normas que afectan a la contratación pública y la política de

competencia, así como aranceles preferenciales para los productos farmacéuticos, los insumos y otros productos relacionados con la salud (véanse el capítulo II, sección B.5 y el capítulo IV, sección C.5). Aún no se ha analizado sistemáticamente el efecto general de esta tendencia en el sistema internacional, en particular la totalidad de las consecuencias que podrían tener todos esos acuerdos en el acceso a las tecnologías médicas.

Intersección de las políticas: las esferas jurídicas y de política más importantes para la innovación y el acceso a la tecnología médica

