

## **Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes**

**Vigésimocuarta sesión**  
**Ginebra, 27 a 30 de junio de 2016**

### **PROPUESTA DEL GRUPO AFRICANO RESPECTO DE UN PROGRAMA DE TRABAJO DE LA OMPI SOBRE LAS PATENTES Y LA SALUD**

*Documento preparado por la Secretaría*

1. En el Anexo del presente documento figura una propuesta presentada por la Delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano respecto de un programa de trabajo de la OMPI sobre las patentes y la salud, a fin de que sea examinada en el marco del punto 7 del orden del día: Las patentes y la salud.

2. *Se invita a los miembros del Comité Permanente del Derecho de Patentes (SCP) a considerar el contenido del Anexo.*

[Sigue el Anexo]

## **PROPUESTA DEL GRUPO AFRICANO RESPECTO DE UN PROGRAMA DE TRABAJO DE LA OMPI SOBRE LAS PATENTES Y LA SALUD**

### **INTRODUCCIÓN**

1. En la 15ª sesión del SCP, el Grupo Africano propuso que el Comité emprendiera un programa de trabajo sobre el tema “las patentes y la salud”. En la 16ª sesión del SCP, celebrada en 2011, el Grupo Africano y el Grupo de la Agenda para el Desarrollo presentaron una propuesta destinada a fomentar la capacidad de los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) para adaptar sus regímenes de patentes y hacer un uso pleno de las flexibilidades existentes en el sistema internacional de patentes a fin de tener en cuenta las prioridades de política pública en relación con la salud pública. El Grupo Africano opina que una prioridad esencial de política pública relacionada con la promoción y la protección de la salud pública es el acceso asequible a los servicios de atención de la salud y a los medicamentos a nivel internacional. El Grupo Africano presenta el presente documento en cuanto que información actualizada de la propuesta conjunta de 2011 que figura en los documentos SCP/16/7 y SCP/16/7.Corr.

### **CONTEXTO**

2. A nivel internacional, se ha prestado mucha atención a la función que desempeñan las patentes en la salud pública, concretamente la persistente carencia de acceso a las tecnologías de la salud (medicamentos, diagnósticos, dispositivos médicos, vacunas, etc.), sin olvidarse de la carencia de acceso a los medicamentos en los países en desarrollo y los países menos adelantados. Siguen planteándose problemas a la salud pública, entre los que figuran pandemias como el virus del Ébola que afectó gravemente a África en 2014-15 y, más recientemente (desde mayo de 2015), el virus del Zika en el continente americano y el Caribe, virus para el que no existe la cura actualmente; la seria amenaza de la resistencia a los antimicrobianos, y la necesidad de hallar nuevas maneras de financiar e incentivar la investigación y el desarrollo (I+D) y la innovación con el fin de afrontar los problemas de salud mundiales, especialmente las enfermedades desatendidas o las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo y los PMA. En muchos informes e iniciativas mundiales se ha prestado gran atención a estas y otras cuestiones.

3. Resulta revelador que la OMS haya publicado en mayo de 2015 una versión revisada de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales en la que figuran nuevos tratamientos revolucionarios para enfermedades como la hepatitis C, una variedad de cáncer y la tuberculosis, muchos de los cuales están patentados, son muy caros y apenas resultan asequibles para los pacientes de todo el mundo. Esta circunstancia fue indicio de un nuevo enfoque puesto que hasta entonces, los medicamentos de la Lista Modelo de la OMS estaban disponibles de manera general a bajo costo.

4. En noviembre de 2015, el Secretario General de las Naciones Unidas, el Sr. Ban Ki-moon, convocó un Grupo de Alto Nivel de acceso a los medicamentos. El objetivo propuesto del Grupo es “revisar y evaluar las propuestas y soluciones recomendadas para subsanar la incoherencia en materia de políticas entre los derechos justificados de los inventores, las normas internacionales de derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías de la salud”. Por lo tanto, resulta esencial dar prioridad a los intereses de salud pública en las políticas farmacéuticas y de salud, especialmente en el contexto de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

5. Asimismo, en noviembre de 2015, el Consejo de los ADPIC de la OMC prorrogó hasta 2033 el período de transición para los PMA respecto de los productos farmacéuticos, reconociendo que la aplicación de la protección por patente para los productos farmacéuticos en los PMA (la mayoría de los cuales se hallan en África) obstaculizaría el cumplimiento de sus objetivos de salud pública a la hora de garantizar el acceso a medicamentos asequibles. En este momento, el Grupo Africano recuerda la serie de flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los derechos de P.I. y la salud pública, la Declaración de Doha de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, y la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de 2008, en los que se subraya que los derechos de P.I. no deben ir en detrimento de la protección de la salud pública, y reitera el importante principio moral de que los compromisos internacionales (incluidos los bilaterales y regionales) no deben obstaculizar el uso de las flexibilidades y salvaguardias contempladas en el sistema internacional de patentes.

6. La resistencia a los antimicrobianos ha pasado a ser uno de los problemas más acuciantes de salud mundial, y ha dado lugar a varias iniciativas destinadas a elaborar políticas de salud públicas que resulten pertinentes y coherentes a nivel internacional y medidas prácticas para superar el desafío. El Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación de la OMS (CEWG-OMS) sigue trabajando para subsanar las carencias existentes en las necesidades de I+D de los países en desarrollo y los PMA en el ámbito de la salud, entre las que figuran las enfermedades desatendidas o las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a dichas regiones, y respecto de las que siguen sin subsanarse las carencias en I+D debido a los fallos del mercado.

7. En el Informe del CEWG-OMS se reitera la necesidad de mayor inversión en I+D en el ámbito de la salud, proceso que debe estar impulsado por las necesidades, basado en pruebas empíricas, guiado por los principios esenciales de la asequibilidad, efectividad, eficiencia y equidad, y ser considerado una responsabilidad compartida. Recientemente, la OMS ha aprobado igualmente un plan de acción mundial (GAP) sobre la resistencia a los antimicrobianos y ha prestado asistencia en la puesta en marcha de la iniciativa de colaboración mundial de investigación y desarrollo sobre antibióticos (GARD) junto con la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), que tiene por fin desarrollar nuevos tratamientos con antibióticos que se ocupen de la resistencia a los antimicrobianos y promover su uso responsable, al mismo tiempo que se garantiza el acceso equitativo para los países de ingresos bajos y medianos.

8. Además, los ODS después de 2015 adoptados por las Naciones Unidas hacen hincapié en el logro de una cobertura universal de salud, y ello incluye el acceso a medicamentos esenciales asequibles para todos, como una de las metas por lograr en el marco del objetivo 3 de los ODS. En los ODS se declara expresamente que los países deben apoyar las actividades de I+D de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y los PMA y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos.

9. Habida cuenta de que, a escala mundial, la atención se centra cada vez más en la I+D, la innovación y la salud pública, sin dejar de lado la función que desempeña el sistema de patentes como instrumento de impulso a la innovación en las tecnologías sanitarias, es importante que el SCP facilite significativamente la decisiva labor de análisis de los desafíos que plantean las patentes y de las cuestiones que surgen de la interrelación de la salud pública, el acceso a los medicamentos y los derechos que confieren las patentes. El Comité debería redactar un programa de trabajo que dé asistencia a los países para que adapten

sus regímenes sanitarios y de patentes con el fin de velar por el acceso a medicamentos asequibles. A ese respecto, el Grupo Africano presenta el programa de trabajo que se indica a continuación.

## PROGRAMA DE TRABAJO

10. El programa de trabajo propuesto tendría como objetivo mejorar la capacidad de los Estados miembros y, en particular, la de los países en desarrollo y PMA para adaptar sus regímenes de patentes de forma que puedan utilizar plenamente las flexibilidades disponibles en el marco del sistema internacional de patentes para fomentar las prioridades de política pública relacionadas con el acceso a la atención sanitaria. Este programa de trabajo se compone de tres elementos interrelacionados que han de ser abordados de forma simultánea.

11. Esos tres elementos son: i) la elaboración de estudios que la Secretaría de la OMPI, previa consulta con los Estados miembros del SCP, ha de encargar a reconocidos expertos independientes; ii) el intercambio entre los Estados y miembros de información procedente de distinguidos expertos en la materia; y iii) el suministro de asistencia técnica en los ámbitos pertinentes a los Estados miembros y más particularmente a los países en desarrollo y los PMA, así como la continuación de los trabajos emprendidos en relación con los primeros dos elementos del programa de trabajo.

## ELEMENTO I – ESTUDIOS

12. Encargar a eminentes expertos independientes la realización de un estudio para examinar los desafíos que se plantean a los países en desarrollo y los PMA a la hora de incentivar la innovación en tecnologías sanitarias cuando haya quedado demostrado que las patentes no generan motivación suficiente. El estudio debería incluir lo siguiente:

- a) Un examen de los incentivos de carácter reglamentario y de otra índole que puedan dar impulso a la innovación sin promover un uso excesivo de antibióticos, incluyendo los incentivos ajenos al ámbito de las patentes destinados a propiciar la inversión de las comisiones de medicamentos en la investigación sobre resistencia a los antimicrobianos. Ello incluye tomar en consideración la posibilidad de imponer al sector farmacéutico un tributo del tipo “participar o pagar” por el cual se exigiría a las empresas que, o bien paguen el tributo, o bien inviertan en I+D que se considere útil en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos.
- b) Una evaluación de los eventuales ajustes que cabría introducir en el sistema de patentes para fomentar la innovación en tecnologías sanitarias relacionadas con la reducción de la resistencia a los antimicrobianos, y ello incluye mejorar los diagnósticos para determinar mejor las infecciones y el tratamiento antibiótico en los seres humanos, y modificar las patentes de plantas para incentivar la reducción del uso de antibióticos en la agricultura. Esa tarea podría incluir la evaluación del principio de desvinculación en relación con la financiación de la investigación y el precio de los medicamentos.
- c) Un estudio sobre la relación entre los sistemas de patentes y los desafíos relacionados con la disponibilidad de medicamentos en los países en desarrollo y países menos adelantados, incluyendo el fomento de la transferencia de tecnología, necesaria para facilitar el acceso a medicamentos asequibles, tanto genéricos como patentados, en los países en desarrollo y PMA.

13. Encargar un estudio para examinar los desafíos y las oportunidades que se presentan a los países en desarrollo y PMA en la utilización de licencias sobre tecnologías sanitarias. El estudio debería incluir lo siguiente:

- a) Un apartado sobre la legislación y las prácticas en materia de licencias obligatorias y de uso estatal en los Estados miembros de la OMPI. En ese estudio también se proporcionará información, lo más detallada posible, sobre los Estados miembros que han concedido o han intentado conceder licencias obligatorias y de uso estatal, los detalles de las licencias concedidas, los desafíos que se han planteado, así como la incidencia de esas prácticas en la salud pública.
- b) Un examen de en qué medida los países se valen del agotamiento de los derechos para permitir el comercio paralelo de medicamentos.
- c) Un análisis de la interrelación del derecho de la competencia con los derechos que confieren las patentes, en el contexto de los productos farmacéuticos en los distintos países, y ello incluye una compilación de legislación y jurisprudencia sobre los motivos que dan lugar a la concesión de licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos fundadas en la lucha contra las prácticas anticompetitivas. Debería documentarse la experiencia de los países en los que la intersección de la legislación sobre competencia desleal y la legislación sobre patentes ha sido utilizada para facilitar el acceso a los medicamentos.
- d) Un estudio y una evaluación de la legislación y la práctica de los Estados miembros de la OMPI con respecto a las licencias voluntarias.
- e) La factibilidad de establecer una base de datos sobre licencias, accesible a escala mundial, respecto de las licencias obligatorias y voluntarias.

## ELEMENTO II – INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

14. Designar un grupo de trabajo que sea equilibrado a fin de estudiar y resumir los informes y las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel y los compromisos que se contraigan en el GAP de la OMS, en relación con el sistema de patentes; y considerar la forma en que el SCP puede contribuir a promover la innovación y los ODS relativos a la salud.

15. En una sesión de medio día de intercambio de información que se organice durante la vigesimosexta sesión del SCP, invitar al Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud a exponer el informe presentado al Consejo de Derechos Humanos sobre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Invitar también a la OMS a presentar informes del CEWG-OMS y el GAP, y a los vicepresidentes del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas, a exponer su punto de vista sobre los objetivos y conclusiones del Grupo de Alto Nivel.

16. Organizar un taller técnico sobre prácticas de los Estados en materia de concesión de licencias obligatorias y voluntarias sobre tecnologías médicas, y acerca de la aplicación, a ese respecto, de los Artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC.

17. Organizar sesiones de intercambio de información paralelamente a las sesiones del SCP, con participación de expertos, centradas en objetivos de patentes y salud orientados al impulso del desarrollo.

18. En consulta con los Estados miembros y con apoyo de la OMS, establecer en la OMPI un registro internacional de patentes respecto de los medicamentos esenciales, a los fines de facilitar las consultas sobre la situación de las patentes de medicamentos a nivel internacional, incluidos los medicamentos para enfermedades contagiosas y no contagiosas. No existe por el momento ningún medio eficaz o preciso de determinar la situación de las patentes de medicamentos, tampoco los que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Esa falta de transparencia sobre la situación en la que se encuentran las patentes de medicamentos esenciales (y otros medicamentos) va en detrimento de los gobiernos y los organismos compradores para negociar las condiciones del acceso a los medicamentos.

19. Establecer un registro internacional de licencias respecto de medicamentos objeto de licencia a los fines de facilitar el acceso a los medicamentos en el plano internacional.

### ELEMENTO III – ASISTENCIA TÉCNICA

20. Partiendo de los resultados de los estudios y del intercambio de información expuestos en los elementos I y II del presente documento, la Secretaría de la OMPI, previa consulta con los Estados miembros, debe concebir programas dirigidos de asistencia técnica. Esos programas deben fomentar una sinergia clara entre los estudios y el intercambio de información y deben abarcar:

- a) Una serie de talleres sobre la negociación y elaboración de contratos de licencia para fabricantes de genéricos, teniendo debidamente en cuenta las flexibilidades que ofrece el sistema internacional de patentes.
- b) Una guía orientada hacia los objetivos de desarrollo y basada en estudios de caso satisfactorios acerca de la concesión de licencias obligatorias respecto de patentes en el ámbito de la medicina.
- c) Talleres periódicos para fomentar una interpretación y una aplicación más rigurosas de los criterios de patentabilidad por los examinadores de patentes, respecto de las solicitudes de patente relacionadas con tecnologías médicas en los países en desarrollo y los PMA.
- d) Elaboración de un módulo de asistencia técnica en el que se explique con detalle la diferencia entre las licencias obligatorias que se contemplan con arreglo a los procedimientos previstos en la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, en lo relativo a los derechos de patente, y las que se contemplan en la Parte III de dicho acuerdo, en lo que atañe a los recursos previstos en caso de infracción de esos derechos. En dicho módulo deben explicarse ambos enfoques y se deben poner de relieve las flexibilidades de que gozan ambos sistemas, teniendo en cuenta que, conforme a la estructura del Acuerdo sobre los ADPIC, las licencias obligatorias previstas en el Artículo 44 no están sujetas a las restricciones que existen respecto de los Artículos 30 y 31 del Acuerdo.

## ENLACES PARA LAS RECOMENDACIONES DE LA AGENDA PARA EL DESARROLLO

21. El programa de trabajo propuesto guarda relación con las recomendaciones 1, 7, 9, 14, 31, 32 y 40 de la A.D.:
1. La asistencia técnica de la OMPI deberá, entre otras cosas, estar orientada a potenciar el desarrollo y obedecer a una demanda, ser transparente y tener en cuenta las prioridades y necesidades especiales de los países en desarrollo, especialmente las de los PMA, así como los distintos niveles de desarrollo de los Estados miembros; además, las actividades deberán incluir su calendario de ejecución. A este respecto, el diseño, los mecanismos de ejecución y los procesos de evaluación de los programas de asistencia técnica deberán estar adaptados a cada país.
  7. Promover medidas que ayuden a los países a luchar contra las prácticas contrarias a la libre competencia relacionadas con la P.I., mediante la cooperación técnica con los países en desarrollo que la soliciten, en especial los PMA, para que comprendan mejor la interconexión de los derechos de propiedad intelectual con las políticas en materia de competencia.
  9. Solicitar a la OMPI que cree, en coordinación con los Estados miembros, una base de datos destinada a responder con los recursos disponibles a las necesidades específicas de desarrollo relacionadas con la P.I., ampliando el alcance de sus programas de asistencia técnica, con el fin de colmar la brecha digital.
  14. En el marco del acuerdo entre la OMPI y la OMC, la OMPI ofrecerá asesoramiento a los países en desarrollo y a los PMA sobre la aplicación y el ejercicio de los derechos y las obligaciones; asimismo, informará sobre las flexibilidades que se recogen en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre su utilización.
  31. Empezar las iniciativas adoptadas por los Estados miembros que contribuyen a la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, tales como solicitar a la OMPI que proporcione mejor acceso a la información publicada sobre patentes.
  32. Contar con la posibilidad de intercambiar, en el seno de la OMPI, las experiencias e información, en los ámbitos nacional y regional, sobre la relación existente entre los derechos de P.I. y las políticas de competencia.
  40. Solicitar a la OMPI que intensifique su cooperación en cuestiones relacionadas con la P.I. y, según la orientación de los Estados miembros, con los organismos de las Naciones Unidas, en particular, la UNCTAD, el PNUMA, la OMS, la ONUDI, la UNESCO y otras organizaciones internacionales pertinentes, en especial la OMC, a fin de fortalecer la coordinación para que los programas de desarrollo sean lo más eficaces posible.

[Fin del Anexo y del documento]