

I. Tecnologías médicas: principios fundamentales

En el presente capítulo se describe resumidamente la imperiosa necesidad de colaboración, teniendo en cuenta el contexto de la carga mundial de morbilidad y los riesgos sanitarios mundiales. También se pone de manifiesto la necesidad de adoptar un enfoque coordinado, tomando en consideración las variables relativas a la salud, la propiedad intelectual (PI) y el comercio, para garantizar que la adopción de decisiones en materia de salud pública sea coherente a nivel internacional, regional y nacional.

Índice

A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de cooperación internacional	30
B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC	34
C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos para la salud mundial	39
D. Factores que configuran las políticas de salud pública	43



A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de cooperación internacional

Puntos destacados

- La OMS, la OMPI y la OMC, tienen mandatos distintos, pero complementarios de trabajar sobre cuestiones relacionadas con la salud pública, la PI y el comercio.
- Aunque este estudio se centra en los avances pertinentes relacionados con los medicamentos, también aborda otras tecnologías médicas, como las vacunas y los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico, debido a su importancia para conseguir resultados en materia de salud pública.
- Los responsables de la formulación de políticas en materia de salud pública y propiedad intelectual se enfrentan a la difícil tarea de determinar la combinación de políticas adecuada para promover de la mejor manera posible la consecución de sus objetivos nacionales. Por consiguiente, los Gobiernos buscan información más coherente, exhaustiva y accesible para abordar los debates sobre políticas.
- El presente estudio se ha concebido para servir como referencia de base a los responsables de las políticas en el sentido más amplio: los legisladores, los funcionarios públicos, los delegados ante las organizaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales y los investigadores.

La salud es un derecho humano fundamental y universal. El objetivo fundacional de la OMS es alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud. En el preámbulo de la Constitución de la OMS se destaca que la cooperación internacional es esencial para el fomento de la salud:

"La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados. Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos. La desigualdad de los diversos países en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común".

Este objetivo fundamental de la OMS, la lógica esencial de la cooperación internacional, y la responsabilidad de adoptar medidas prácticas repercuten inevitablemente en la comunidad internacional. En consecuencia, los resultados en materia de salud pública son también importantes para la OMPI y la OMC. A este respecto, la OMPI y la OMC se centran en las dimensiones sociales y de desarrollo de la innovación y la transferencia y divulgación de la tecnología, así como del acceso a esa tecnología. Los debates sobre políticas y las actividades de cooperación técnica de la OMPI y la OMC, que incluyen una serie de programas realizados en colaboración con la OMS, prestan una atención

cada vez mayor a las cuestiones relacionadas con la salud pública. Los Miembros de la OMC han puesto de relieve la necesidad de una vinculación positiva entre la salud pública y el sistema mundial de comercio. En la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha),¹ los Ministros de Comercio reconocieron "la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias", y formularon "la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas".

"Nuestras tres organizaciones, junto con otras instituciones interesadas, comparten la responsabilidad de hacer frente a esas dificultades para que las tecnologías innovadoras lleguen al mercado de forma asequible, sostenible y accesible".²

Roberto Azevêdo, Director General de la OMC

1. Coherencia de las políticas

La OMS, la OMPI y la OMC, tienen mandatos distintos, pero complementarios de trabajar sobre cuestiones

relacionadas con la salud pública, la PI y el comercio. Las tres organizaciones, por tanto, comparten la responsabilidad de fortalecer el diálogo práctico entre ellas y con otros interlocutores a fin de cumplir sus mandatos más eficazmente, garantizar un uso eficiente de los recursos para la cooperación técnica y evitar la duplicación de actividades.

La coherencia es esencial en la acción internacional encaminada a hacer frente a los problemas de salud pública. Esa coherencia es ahora más importante que nunca para la labor de cooperación técnica que realizan las tres organizaciones. La OMS aporta su amplia experiencia en todas las esferas de la salud pública, tales como las políticas en materia de medicamentos y vacunas, los dispositivos médicos, las cuestiones de reglamentación, y la fijación de precios y la adquisición, así como en otros factores que influyen en el acceso a los medicamentos. La OMPI está especialmente bien posicionada para ayudar a las organizaciones a adquirir una concepción y una visión realmente global del sistema de PI, incluidas las flexibilidades en la aplicación del sistema de patentes a escala nacional, para facilitar información sobre patentes, incluida la relativa a la situación de las patentes de medicamentos y vacunas esenciales en los países en desarrollo, y para aportar sus conocimientos especializados sobre el derecho de patentes y su interacción con las políticas públicas. La OMC se ocupa de varios aspectos de las políticas comerciales que guardan relación directa con la salud pública, por ejemplo, las normas y las flexibilidades en materia de PI establecidas en el marco del sistema jurídico internacional, que afectan tanto a la dimensión de acceso como a la de innovación.

La Declaración de Doha ha actuado como catalizador para desarrollar la coherencia a nivel internacional. Además de poner las cuestiones relativas a la salud pública en el centro de la labor llevada a cabo por la OMC en materia de PI y comercio internacional, la Declaración de Doha ha sido citada en una serie de resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud relativas a la accesibilidad de los medicamentos esenciales y la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual. En particular, la Declaración fue un punto de referencia en las negociaciones que culminaron en la adopción de la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP)³ en 2008. La Agenda de la OMPI para el Desarrollo de 2007 (OMPI, 2007) aborda de forma extensa las flexibilidades previstas en la legislación internacional sobre PI, en particular las disposiciones sobre la flexibilidad relacionadas con la salud señaladas específicamente en la Declaración de Doha.

Estos mandatos y competencias han estado en el centro de los debates sobre políticas. La Agenda 2030 para

el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Naciones Unidas en 2015, preconiza la cooperación para promover el desarrollo sostenible (meta 17.16) y destaca la importancia de las actividades de investigación y desarrollo y del acceso a los medicamentos de conformidad con la Declaración de Doha (meta 3.b).

En varias reuniones de alto nivel de las Naciones Unidas se ha insistido en la importancia de la cooperación y la coherencia de las políticas para dar respuesta a las cuestiones sanitarias de emergencia. Por ejemplo, en la Declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos de 2016⁴ se hizo un llamamiento para mejorar "el desarrollo de la capacidad, la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente convenidas y la asistencia y la cooperación técnicas para controlar y prevenir la resistencia a los antimicrobianos, así como la cooperación internacional y la financiación para apoyar la elaboración y ejecución de planes de acción nacionales". De modo similar, en la Declaración de Moscú para Poner Fin a la Tuberculosis de 2017 y en la Tercera Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre las Enfermedades No Transmisibles de 2018 se pidió una mayor colaboración entre los colectivos interesados y los socios técnicos.⁵

"La cobertura sanitaria universal es una de las metas que las naciones del mundo han adoptado como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Y es también nuestra principal prioridad en la OMS. Pero somos conscientes de que lograr la cobertura sanitaria universal no es tarea solo de la OMS, o solo del sector de la salud. Es una tarea que requerirá la cooperación entre todos nosotros".⁶

Tedros Adhanom Ghebreyesus, *Director General de la OMS*

2. Alcance del presente estudio

El presente estudio trata sobre cuestiones relacionadas con el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Además de los medicamentos y las vacunas, el estudio aborda otras tecnologías médicas, como los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico, debido a su importancia para conseguir resultados en materia de salud pública. Algunas de las enseñanzas extraídas con respecto a la innovación y el acceso a los medicamentos también pueden ser útiles en lo que concierne a esas otras tecnologías médicas. Aunque hay diferencias significativas en cuanto a la función de la PI para la innovación y el acceso, otros determinantes importantes de la salud pública -como el fomento de la salud, la modificación de los estilos de vida, el acceso a una

alimentación suficiente y nutritiva, la infraestructura sanitaria, los recursos humanos, la financiación de la asistencia sanitaria y los sistemas de salud (excepto si guardan relación directa con los medicamentos y la tecnología médica)- no están comprendidos en el alcance del presente estudio.

3. La necesidad de realizar el presente estudio

Los Gobiernos deben tomar decisiones sobre la correcta aplicación de los instrumentos de política en sus sistemas y prácticas nacionales. Si bien la mayoría de los principales instrumentos de política -en especial, los relativos a la propiedad intelectual- se rigen por normas internacionales, existe cierto margen de maniobra, tanto en las propias normas como en torno a ellas. Los responsables de la formulación de políticas en materia de salud pública y propiedad intelectual se enfrentan a la difícil tarea de determinar la combinación de políticas adecuada para promover de la mejor manera posible la consecución de sus objetivos nacionales. Por consiguiente, los Gobiernos buscan información más coherente, exhaustiva y accesible para abordar los debates sobre políticas. El objetivo de las actividades de cooperación técnica de la OMS, la OMPI y la OMC es exponer claramente el abanico completo de opciones disponibles y su contexto operacional. El presente estudio agrupa los materiales utilizados en la cooperación técnica y trata de responder a las nuevas necesidades de información de forma accesible y sistemática, con el fin de apoyar las iniciativas de colaboración en curso.

"La innovación existe para mejorar la calidad de vida, cuya base principal es la salud, sin la cual nada importa realmente. Este reconocimiento opone un imperativo humanitario al racionalismo económico".⁷

Francis Gurry, *Director General de la OMPI*

En la Declaración de Doha se reconoce que "la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos". Al mismo tiempo, también se reconocen las preocupaciones con respecto a los efectos de la PI sobre los precios. La dificultad a la que se enfrentan los Gobiernos es cómo utilizar los instrumentos de política de los que disponen para abordar ambos aspectos de manera que se refuercen mutuamente. Desde principios de la década de 2000, los responsables de la formulación de políticas han buscado formas eficaces de fortalecer las vinculaciones positivas entre, por un lado, la capacidad del sector privado de financiar iniciativas de investigación y desarrollo (I+D) y, por el otro, los objetivos de las políticas públicas que persiguen seleccionar, suministrar y utilizar los medicamentos de la forma más racional posible.

"La cobertura sanitaria universal no es un sueño del futuro. Es ya una realidad. Los países de todos los niveles de ingresos muestran que la cobertura sanitaria universal es alcanzable y asequible con los recursos nacionales".⁸

Tedros Adhanom Ghebreyesus, *Director General de la OMS*

El incremento de los costos de la atención sanitaria ha provocado el aumento de los presupuestos nacionales de sanidad y de las expectativas de la opinión pública con respecto a la atención de la salud. En tiempos de dificultades económicas, hay todavía más razones para evaluar la eficiencia y la equidad de los servicios de salud, en particular del gasto farmacéutico y en tecnologías médicas. Prestar una atención sanitaria eficaz supone también adaptar las tecnologías a las distintas necesidades y prioridades de los países. El mundo se enfrenta a una carga cada vez mayor de enfermedades no transmisibles. La mayor disponibilidad de patentes de medicamentos afecta además a otros países, en particular a países clave que exportan a bajo costo y se han especializado tradicionalmente en la producción de medicamentos genéricos. La evolución de la carga de morbilidad, la falta de medicamentos necesarios para tratar enfermedades desatendidas y las dificultades que plantean la resistencia a los antibióticos y la aparición de patógenos con potencial pandémico son factores que requieren nuevos tratamientos, vacunas y medios de diagnóstico. Es necesario fomentar la innovación, tanto en lo que respecta a la invención de productos nuevos como al establecimiento de sistemas eficaces para que esos productos superen las diversas fases de unos sistemas de desarrollo muy complejos, hasta alcanzar la fase de comercialización y administración a los pacientes. Los responsables de la elaboración de políticas han reconocido la necesidad de mirar más allá de los enfoques convencionales en materia de I+D para salvar la brecha de innovación, especialmente en el ámbito de las enfermedades desatendidas, los patógenos como el virus del Ébola y las infecciones bacterianas resistentes.

"[E]l comercio y el sistema multilateral de comercio pueden contribuir a crear un entorno mundial más favorable para las políticas de salud pública y la aplicación de un régimen de propiedad intelectual equilibrado y eficaz".⁹

Roberto Azevêdo, *Director General de la OMC*

4. ¿A quién va dirigido este estudio?

El presente estudio se ha concebido para servir como referencia básica a los responsables de las políticas en el sentido más amplio -legisladores, funcionarios públicos, delegados ante las organizaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales (ONG) e investigadores- que necesitan una exposición completa y detallada de toda la gama de cuestiones, así como de instituciones y conceptos jurídicos que tal vez no conozcan suficientemente. También se ha elaborado como recurso fáctico para las actividades de cooperación técnica de las tres organizaciones. Nada en este estudio debe entenderse como una posición o interpretación formal de derechos y obligaciones por parte de ninguna de las

tres organizaciones, ni de ninguno de sus respectivos Miembros. Las decisiones concretas sobre políticas y las interpretaciones de los derechos y obligaciones de los Estados miembros continúan siendo competencia exclusiva de los Gobiernos.

"En la presente configuración del mundo, la salud, la innovación y el comercio están inextricablemente conectados y son interdependientes. No podremos disfrutar de una seguridad sanitaria relativa a menos que sigamos innovando y desarrollando nuevas tecnologías para mejorar los resultados sanitarios".¹⁰

Francis Gurry, *Director General de la OMPI*

B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC

Puntos destacados

- La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la organización responsable de ejercer el liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones sanitarias, establecer normas y directrices, formular opciones de política con base empírica, prestar apoyo técnico a los países y vigilar y determinar las tendencias sanitarias.
- La OMPI es el organismo especializado del sistema de las Naciones Unidas encargado de desarrollar un sistema de PI equilibrado y accesible que incentive la creatividad, fomente la innovación y contribuya al desarrollo económico en beneficio de todos.
- El objetivo principal de la OMC es facilitar la apertura del comercio, sobre la base de un sistema internacional de comercio basado en normas e inclusivo. La OMC constituye un foro de negociación para sus Miembros, supervisa la aplicación de los acuerdos comerciales, soluciona las diferencias a petición de sus Miembros y crea capacidad, incluso en relación con las normas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la protección y la observancia y las opciones de política conexas.
- La asociación es esencial para poder dar una respuesta internacional eficaz a los retos siempre cambiantes que se plantean en la confluencia de la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. Con este fin, la OMS, la OMPI y la OMC colaboran con otras organizaciones internacionales y regionales, así como con la sociedad civil y el sector privado.

En esta sección se describen brevemente las misiones, mandatos y funciones específicos de la OMS, la OMPI y la OMC, que cooperan en el marco internacional general en cuestiones relacionadas con la interacción entre la salud pública, la PI y el comercio relativas a la innovación en materia de tecnologías médicas y al acceso a esas tecnologías.

1. Organización Mundial de la Salud

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la organización responsable de ejercer el liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones sanitarias, establecer normas y directrices, formular opciones de política con base empírica, prestar apoyo técnico a los países y vigilar y determinar las tendencias sanitarias.

Una de las esferas estratégicas de la labor de la OMS consiste en analizar la repercusión del comercio y los derechos de propiedad intelectual (DPI) en la salud pública. Tras la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, en la 49ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 1996, se adoptó el primer mandato de la OMS de trabajar sobre la interconexión entre la salud pública y la propiedad intelectual.¹¹ En años posteriores se adoptaron muchas otras resoluciones que fueron

ampliando y reforzando progresivamente el mandato de la OMS de trabajar en cuestiones relativas a la salud pública, la PI y el comercio.

En mayo de 2003, los Estados miembros de la OMS decidieron crear la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIS) para analizar la interconexión entre los DPI, la innovación y la salud pública.¹² Su informe de 2006 (OMS, 2006a) contenía 60 recomendaciones para promover la innovación y mejorar el acceso a los medicamentos. En él se concluía lo siguiente:

"Los derechos de propiedad intelectual tienen una importante función que cumplir fomentando la innovación en materia de los productos de atención sanitaria en los países que disponen de capacidad financiera y tecnológica, y en relación con productos para los que existen mercados que rinden beneficios. En los países en desarrollo, la posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovación si el mercado es demasiado pequeño o la capacidad científica o tecnológica es inadecuada. [...] Cuando la mayor parte de los consumidores de productos sanitarios son pobres, como lo es la inmensa mayoría de la población de los países en desarrollo, los costos del monopolio asociados a las patentes pueden limitar la asequibilidad de los productos sanitarios

patentados que necesita la población pobre si no se aplican otras medidas para reducir los precios o aumentar la financiación".

Siguiendo las recomendaciones de la CIPIH, los Estados miembros de la OMS adoptaron en 2008 y 2009 la EMPA-SIP, que constituyó un gran avance en el proceso hacia la consecución de un consenso mundial sobre la adopción de medidas prácticas en materia de salud pública, innovación y propiedad intelectual. Asimismo, mediante la EMPA-SIP se reafirmó y amplió el mandato de la OMS de trabajar en la interconexión entre la salud pública y la propiedad intelectual. En 2016 y 2017 se publicaron una evaluación integral y un examen general del programa de la EMPA-SIP, respectivamente (Capra International, 2016; OMS, 2017e).

En 2019, la Secretaría de la OMS elaboró una nueva y exhaustiva hoja de ruta en materia de acceso en la que se describe el programa de actividades de la OMS relacionadas con el acceso a los medicamentos y las vacunas para el período 2019-2023, que abarca la aplicación de la EMPA-SIP y de otros documentos estratégicos pertinentes, tales como la Estrategia mundial de recursos humanos para la salud: personal sanitario 2030.¹³

La OMS ha creado un amplio acervo documental a fin de ofrecer a sus Estados miembros información con base empírica que les sirva de orientación en la formulación de sus políticas sobre salud pública y PI. Entre los ejemplos de ese material de orientación cabe mencionar los análisis generales sobre patentes de medicamentos contra la hepatitis C (OMS, 2016d), diversos análisis detallados sobre las oportunidades y dificultades de la producción local¹⁴ y un documento técnico de antecedentes sobre las intersecciones del comercio y la salud (OMS, 2015d).

La OMS desempeña también funciones técnicas fuera del ámbito de la EMPA-SIP que tienen considerable importancia para la intersección de los medicamentos, la PI y el comercio. Por ejemplo, la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME),¹⁵ revisada cada dos años, comprende los medicamentos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población,¹⁶ y es utilizada por numerosos países como base para la elaboración de formularios (listas) nacionales que sirven de orientación para las compras, entre otros fines. Otro ejemplo es el mecanismo de garantía de la calidad que la OMS aplica a través de su plataforma de precalificación.¹⁷ El aseguramiento de la calidad de cientos de medicamentos y otros productos sanitarios se ha efectuado a través del sistema de precalificación de la OMS, sin el cual, en muchos casos, ese aseguramiento de la calidad habría sido difícil o imposible (véase la sección A.11 a) del capítulo IV).

2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

La OMPI es el organismo especializado del sistema de las Naciones Unidas encargado de desarrollar un sistema de PI equilibrado y accesible que incentive la creatividad, fomente la innovación y contribuya al desarrollo económico en beneficio de todos.

Las actividades principales de la OMPI son:

- administrar tratados multilaterales y apoyar la evolución de los marcos jurídicos internacionales en materia de PI;
- prestar servicios mundiales de PI para facilitar una protección rápida, eficaz y rentable de la PI más allá de las fronteras, así como para facilitar la solución extrajudicial de controversias;
- cooperar con los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales y las organizaciones no gubernamentales y con los colectivos interesados de los sectores público y privado para ayudar a elaborar y aplicar estrategias nacionales de PI e innovación, elaborar marcos reglamentarios adecuados y crear la infraestructura y la capacidad humana necesarias para aprovechar el potencial de la PI en pro del desarrollo económico;
- crear plataformas técnicas que faciliten la cooperación entre las oficinas de PI;
- crear bases de datos gratuitas sobre patentes, marcas de fábrica o de comercio y dibujos y modelos industriales para facilitar el acceso a los conocimientos;
- promover la sensibilización acerca de la PI, la comprensión de la PI y el respeto por ella; y
- trabajar en colaboración con el sistema de las Naciones Unidas y otras organizaciones para identificar mecanismos basados en la PI que puedan contribuir a hacer frente a los diversos desafíos mundiales, como los relativos al cambio climático, la seguridad alimentaria o la salud pública.

En 2007, la Asamblea General de la OMPI aprobó la Agenda de la OMPI para el Desarrollo¹⁸ a fin de garantizar que los aspectos relativos al desarrollo constituyan una parte integrante de la labor de la organización. El desarrollo se considera una cuestión transversal que repercute en distintos sectores de la organización. Las 45 recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo orientan el trabajo de la OMPI.

Varios ámbitos de trabajo de la OMPI tienen particular pertinencia para la salud pública.

El Programa de Desafíos Globales de la OMPI aborda las cuestiones relativas a la innovación y la PI en relación con desafíos mundiales interrelacionados, en particular el cambio climático, la salud pública y la seguridad alimentaria. El Programa tiene por finalidad fomentar una toma de conciencia y una mayor comprensión de la interacción que existe entre ámbitos como la innovación, la transferencia de tecnología y la difusión de las tecnologías, y su relación con la innovación en salud y el acceso a los medicamentos. WIPO Re:Search es una asociación público-privada que tiene como objetivo propiciar el intercambio de activos y conocimientos de PI con el fin de favorecer el desarrollo de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades desatendidas (véase la sección C.8 del capítulo III).

La OMPI facilita el debates entre los Estados miembros para determinar cuáles son las cuestiones en el derecho de patentes que exigen atención y la adopción de medidas a escala multilateral con miras seguir el ritmo de la rápida evolución de los ámbitos tecnológico, económico y social.¹⁹ El continuo aumento del número de solicitudes de patente en todo el mundo y el desarrollo constante de las tecnologías plantean problemas a la hora de tramitar de forma eficaz y eficiente las solicitudes de patente y de lograr que las patentes que se conceden sean de alta calidad y contribuyan a la innovación y la difusión de las tecnologías. La OMPI asesora a sus Estados miembros no solo sobre cómo establecer y aplicar el marco jurídico pertinente, sino también sobre cómo evaluar las distintas opciones y elaborar estrategias coherentes sobre políticas. En 1995, la OMPI y la OMC establecieron un acuerdo como base para la colaboración en la prestación de asistencia jurídica y técnica relacionada con el Acuerdo sobre los ADPIC.²⁰ Desde 2011, los Estados miembros de la OMPI han examinado en el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP)²¹ determinadas cuestiones relacionadas con las patentes y la salud (véase el recuadro 2.10).²²

El objetivo del Programa de la OMPI sobre Conocimientos Tradicionales es lograr un uso más eficaz de los principios y sistemas de PI para la protección jurídica de los conocimientos tradicionales, en particular de la medicina tradicional.²³

El Programa de la OMPI sobre Fomento del Respeto por la Propiedad Intelectual impulsa el diálogo internacional sobre políticas en materia de propiedad intelectual, en particular a través del Comité Asesor sobre Observancia (ACE) (véase la sección B.1 f) iii) del capítulo II) y presta asistencia técnica y legislativa a los Estados miembros en materia de observancia de las leyes sobre PI y de sensibilización al respecto.

La OMPI, en consonancia con su objetivo de impulsar el diálogo internacional sobre políticas en materia de PI y salud pública, también colabora de forma sustantiva

con otros interesados pertinentes como: organizaciones intergubernamentales y del sistema de las Naciones Unidas, Gobiernos de los Estados miembros, organizaciones de la sociedad civil y ONG, así como el sector privado y el mundo académico.

3. Organización Mundial del Comercio

El objetivo principal de la OMC es facilitar la apertura del comercio, sobre la base de un sistema internacional de comercio basado en normas e inclusivo. La OMC constituye un foro de negociación para sus Miembros, supervisa la aplicación de los acuerdos comerciales, presta asistencia para la creación de capacidad, incluso en relación con las normas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la protección y la observancia y las opciones de política conexas, y soluciona las diferencias a petición de sus Miembros. El comercio internacional y las normas comerciales se entrecruzan con los objetivos de salud pública en diversas esferas y de muchas maneras diferentes. El más directo es la integración en la economía mundial, que puede mejorar el acceso a los requisitos más básicos para una buena salud, como el suministro de alimentos inocuos o el acceso a productos y servicios relacionados con la salud. El comercio brinda a las economías la oportunidad de crecer y contribuye así a aliviar la pobreza y los problemas de salud.

La importancia de la salud pública está recogida en las normas del sistema multilateral de comercio desde 1947. El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, adoptado en 1947 y posteriormente incorporado al GATT de 1994, contiene una excepción en el artículo XX b) que reconoce explícitamente el derecho de los Gobiernos a aplicar medidas de restricción del comercio que sean necesarias para proteger la vida y la salud de las personas. El derecho a adoptar medidas para la protección de la salud también está contemplado en varias disposiciones de otros Acuerdos de la OMC, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC.²⁴

La Conferencia Ministerial y los órganos subsidiarios de la OMC se encargan de supervisar la aplicación de los derechos y obligaciones establecidos en virtud de los acuerdos abarcados. Los Ministros han reconocido que, en virtud de las normas de la OMC, no deberá impedirse a ningún país que adopte medidas para la protección de la salud y la vida de las personas y los animales o la preservación de los vegetales, o para la protección del medio ambiente, a los niveles que considere apropiados, a reserva de ciertas prescripciones.²⁵

En la esfera de la PI, la búsqueda de un equilibrio entre la necesidad, por un lado, de proteger los DPI para incentivar la I+D y, por el otro, de dar respuesta a las preocupaciones sobre las posibles repercusiones de tal

protección en el sector de la salud -en particular, sus efectos en los precios- se ha tomado muy en cuenta en el trabajo de la OMC. En el Acuerdo sobre los ADPIC hay una serie de disposiciones que guardan relación directa con la salud pública. Los Miembros de la OMC tienen flexibilidad para interpretar y aplicar estas disposiciones de manera que apoye su derecho de proteger la salud pública. En la Declaración de Doha de 2001 se reconoció la importancia de crear un vínculo positivo que haga que el sistema de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos se refuerzan mutuamente. En 2003, el Consejo General de la OMC adoptó una flexibilidad adicional en forma de un sistema de licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos. La finalidad del sistema es hacer frente a las dificultades con que tropiezan los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación son insuficientes para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias cuando tienen que importar los medicamentos que necesitan desde proveedores de terceros países en los que se han concedido patentes.

La OMC es un foro útil y eficaz para examinar la interconexión entre los DPI y la salud pública, por ejemplo, mediante debates en el Consejo de los ADPIC.

La Secretaría de la OMC tiene como objetivo fomentar la participación y la adopción de decisiones bien fundamentadas por parte de los Gobiernos de sus Miembros y observadores mediante la sensibilización, la creación de capacidad y el suministro de información fáctica y técnica. Para conseguirlo, la OMC realiza regularmente actividades de asistencia técnica en las que se abordan de forma exhaustiva la relación entre el comercio, los DPI y la salud pública.²⁶

Una función esencial de la OMC es solucionar las diferencias entre sus Miembros respecto del cumplimiento de los compromisos por ellos contraídos en el marco del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo sobre la OMC). La OMC ha elaborado una amplia jurisprudencia sobre la intersección entre la salud pública y las normas comerciales establecidas en el GATT de 1994, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), el Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos.

4. Cooperación trilateral

Desde 2001, los principios consagrados en la Declaración de Doha han conformado el marco para la cooperación multilateral en este ámbito y han guiado la labor de la OMS, la OMPI y la OMC, que comprende la prestación de asistencia técnica y normativa que los Miembros soliciten, la elaboración de publicaciones conjuntas y la participación de cada organización en los programas de formación de las otras.

En la publicación *Los Acuerdos de la OMC y la salud pública: un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC* (OMS y OMC, 2002) se examinaron las relaciones entre las políticas comerciales y de salud en general para que los funcionarios responsables del comercio y los agentes de salud, respectivamente, comprendieran y vigilaran mejor los efectos de su trabajo en los ámbitos de competencia de los otros. El estudio sigue siendo un recurso útil para muchas cuestiones, como las relacionadas con los servicios de salud, la lucha contra las enfermedades infecciosas, la inocuidad de los alimentos y la lucha contra el tabaquismo.

En la Agenda para el Desarrollo adoptada por la OMPI en 2007 -en concreto, la recomendación N° 40- se solicitó a la OMPI que intensificara su cooperación en cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual con las organizaciones internacionales pertinentes, y en particular con la OMS y la OMC, a fin de fortalecer la coordinación para que los programas de desarrollo fueran lo más eficaces posible.²⁷ En la EMPESA-SIP de la OMS adoptada en 2008 se solicitó a la OMS que "coordine con otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes, en particular la OMPI, la OMC y la UNCTAD, la aplicación efectiva de la estrategia mundial y plan de acción".²⁸

Dado que para poder dar una respuesta internacional eficaz a los retos que plantea la salud pública, que están en continua evolución, es esencial asociarse, las Secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC han intensificado la colaboración interinstitucional sobre cuestiones relacionadas con la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio.²⁹ En el marco de sus respectivos mandatos y presupuestos, las actividades comunes se planifican y ejecutan conjuntamente para intercambiar datos, experiencias y otras informaciones, así como para procurar el uso óptimo de los recursos disponibles (Krattiger et al., 2015).

Esa colaboración se basa en el trabajo conjunto con otras organizaciones internacionales y regionales, así como con la sociedad civil y el sector privado. La OMS, la OMPI y la OMC han ampliado sus redes de colaboración y consulta sobre cuestiones relativas a la salud pública. En sus actividades de creación de capacidad, las tres organizaciones incorporan habitualmente a oradores de organizaciones internacionales competentes, del sector industrial y de la sociedad civil.

Desde 2010, la OMS, la OMPI y la OMC han organizado una serie de simposios técnicos conjuntos (véase el recuadro 1.1)³⁰, con la finalidad de mejorar el flujo de información práctica para orientar y promover la cooperación técnica en el futuro. De forma similar, la publicación de la versión inicial del presente estudio trilateral ha sido un hito más en el camino hacia una cooperación más sólida. El estudio sentó también las bases para la organización de un curso de aprendizaje a

distancia, titulado Promoción del acceso a las tecnologías médicas y la innovación, sobre las intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio, que empezó a impartirse en 2016.³¹

5. Otras partes interesadas importantes de la esfera internacional

Desde 2001 se ha producido un aumento espectacular en el número y la diversidad de participantes en los debates internacionales sobre políticas en materia de innovación

y acceso a las tecnologías médicas. Para tratar estas cuestiones hay que adoptar necesariamente un enfoque multidisciplinar y pluralista. Una de las características distintivas de los debates ha sido la diversidad de perspectivas planteadas, sumada a la solidez de los conocimientos especializados y la experiencia práctica que han aportado organizaciones internacionales e intergubernamentales, iniciativas en materia de adquisición y desarrollo de productos, y ONG, por ejemplo defensores de la salud pública y asociaciones de la industria. En el estudio se reconoce y valora el trabajo de muchos otros, y no se juzga la importancia relativa de ninguna organización, sea mencionada o no.

Recuadro 1.1: Simposios técnicos OMS-OMPI-OMC

2010	Acceso a los medicamentos: Prácticas de fijación de precios y adquisición ³²
2011	Acceso a los medicamentos: información sobre patentes y libertad para operar ³³
2013	Innovación médica – Cambios en los modelos de actividad ³⁴
2014	Innovación y acceso a las tecnologías médicas: desafíos para los países de ingresos medianos ³⁵
2015	Salud pública, propiedad intelectual y ADPIC en el vigésimo aniversario: innovación y acceso a los medicamentos; aprender del pasado e iluminar el futuro ³⁶
2016	Resistencia a los antimicrobianos – Como promover el uso adecuado de los antibióticos, el acceso y la innovación ³⁷
2018	Objetivos de Desarrollo Sostenible: tecnología innovadora para promover la vida sana y el bienestar ³⁸
2019	Tecnologías sanitarias de vanguardia: oportunidades y desafíos ³⁹

C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos para la salud mundial

Puntos destacados

- Es importante conocer la evolución y las tendencias de la carga mundial de morbilidad con el fin de trazar estrategias eficaces para mejorar la salud mundial y determinar los diversos tipos de tecnologías médicas necesarias.
- El aumento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población han hecho que se preste más atención a las enfermedades no transmisibles en los países de ingresos bajos y medianos, además de los países de altos ingresos. En 2016, las enfermedades no transmisibles causaron el 60% de la carga de morbilidad (medida en AVAD).

En la presente sección se introduce el concepto de carga mundial de morbilidad y se exponen las tendencias relacionadas con ese concepto.

La labor internacional para hacer frente a los problemas de salud pública debe basarse en un buen conocimiento de la carga mundial de morbilidad y los esfuerzos futuros deberán guiarse, en la medida de lo posible, por las estimaciones más exactas sobre el cambiante panorama de la morbilidad. Los métodos de medición se crearon para generar estimaciones de la mortalidad y la morbilidad, desglosadas por edad, sexo y región, que fueran exhaustivas y tuvieran coherencia interna. La finalidad de los estudios relativos a la carga de morbilidad es obtener datos globales sobre la pérdida de salud asociada a enfermedades y traumatismos. La característica fundamental de este concepto es una medida de síntesis denominada "años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD)", que se utiliza en general para medir la carga de morbilidad. Este concepto se introdujo como medida única para cuantificar la carga ocasionada por enfermedades, traumatismos y factores de riesgo (Murray y Lopez, 1996). Los AVAD es una

medida que combina los años de vida perdidos (AVP) por muerte prematura y los años pasados en condiciones en que no se goza de plena salud (véase el recuadro 1.2).

1. Estimaciones actuales de la carga de morbilidad a nivel mundial y regional

A nivel mundial, la carga de morbilidad fue, como promedio, de 358 AVAD por 1.000 personas en 2016, lo que representa una reducción del 22% respecto de 2000.⁴⁰ La esperanza de vida al nacer aumentó, a nivel mundial, de 67 años en 2000 a 72 años en 2016.⁴¹ La Región de África de la OMS registró, en 2016, la mayor carga de morbilidad por persona, con un promedio de 587 AVAD por 1.000 personas. Esta cifra duplica con creces la carga de morbilidad registrada en la región con las tasas de AVAD más bajas (270 por 1000 personas) en 2016, a saber, la Región del Pacífico Occidental de la OMS.⁴²

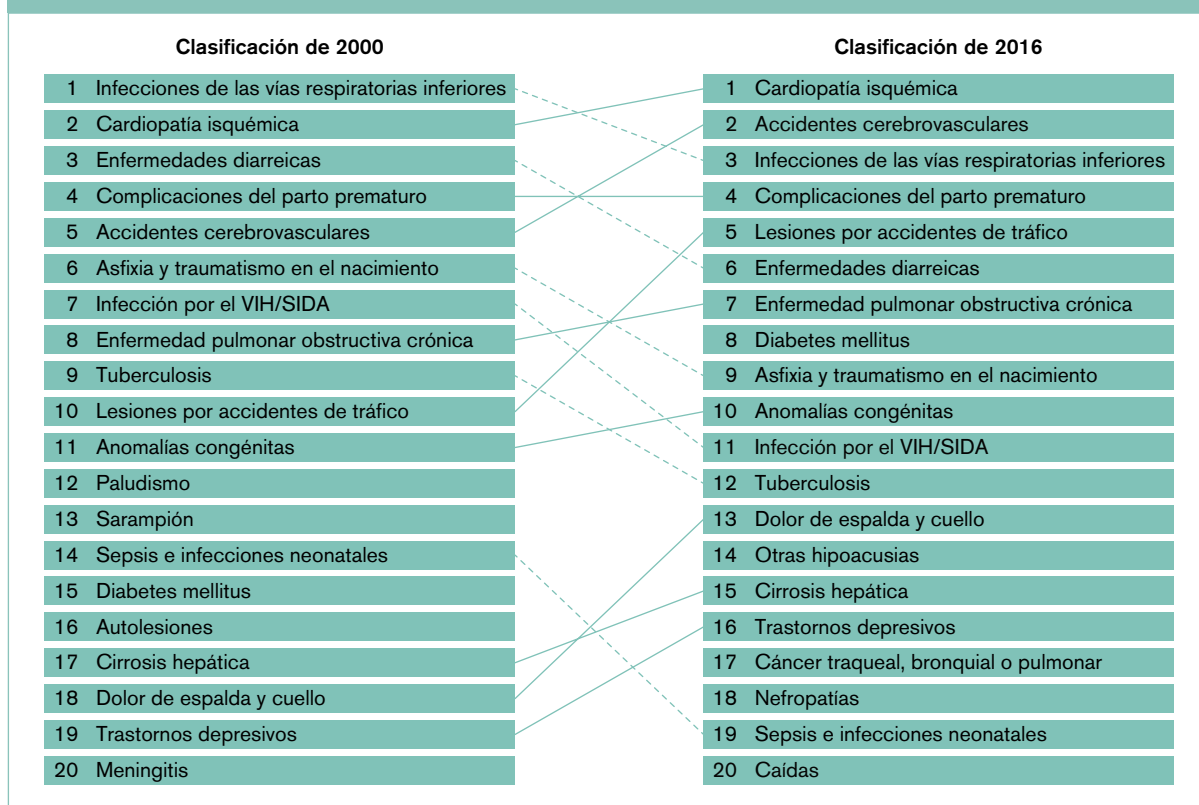
Recuadro 1.2. Años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD)

Los AVAD amplían el concepto de años de vida potenciales perdidos por muerte prematura e incluyen los años de "vida saludable" perdidos en virtud de encontrarse en un estado de mala salud o discapacidad (Murray y Lopez, 1996). Un AVAD puede considerarse como un año perdido de "vida saludable", y la carga de morbilidad se puede considerar una medida de la diferencia entre la situación de salud en un momento dado y una situación ideal en la que todo el mundo alcanza una edad avanzada sin enfermedades ni discapacidad. Los AVAD para cada enfermedad o traumatismo se calculan como la suma de los años de vida perdidos por muerte prematura en la población y los años perdidos por discapacidad a consecuencia de secuelas prevalentes relacionadas con enfermedades o traumatismos. Los años de vida perdidos se calculan multiplicando el número de muertes a cada edad por la esperanza de vida estándar a nivel mundial correspondiente a la edad en la que se produce la muerte. Los años perdidos por discapacidad (APD) por una causa determinada en un período concreto se calculan de la siguiente forma:

$$\text{APD} = \text{prevalencia} \times \text{ponderación de la discapacidad}$$

El factor de ponderación refleja la gravedad de la enfermedad en una escala de 0 (salud perfecta) a 1 (defunción).

Gráfico 1.1: Principales causas de la carga de morbilidad en AVAD a nivel mundial, 2000 y 2016



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Estimaciones de la carga de morbilidad y mortalidad, disponibles en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.

Gráfico 1.2: Principales causas de defunción a nivel mundial, 2000 y 2016



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Estimaciones de la carga de morbilidad y mortalidad: mortalidad por causas específicas, 2000–2016, disponible en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.

2. Tendencias: principales grupos de causas que determinan la carga total de morbilidad

La contribución proporcional de los tres principales grupos de causas que determinan la carga de morbilidad total ha cambiado sustancialmente desde 1990, como parte de la denominada "transición epidemiológica" (Jamison et al., 2013). A nivel mundial, en 2000, las enfermedades transmisibles, maternas, neonatales y nutricionales en su conjunto determinaron el 43% de la carga de morbilidad total expresada en AVAD, y las enfermedades no transmisibles representaron el 47% de esa carga. Para 2016, la contribución de las enfermedades no transmisibles a la carga de morbilidad había aumentado hasta el 60%, duplicando con creces la carga causada por las enfermedades transmisibles, maternas, neonatales y nutricionales, que representaban el 29% de esa carga expresada en AVAD. La proporción de la carga de traumatismos ha cambiado poco, pasando del 10% de AVAD en 2000 al 11% en 2016.⁴³

Las tres dolencias que más contribuyeron al total mundial de AVAD en 2016 fueron las cardiopatías isquémicas, los accidentes cerebrovasculares y las infecciones de las vías respiratorias inferiores (véase el gráfico 1.1). Las principales causas de mortalidad en 2016 fueron la cardiopatía isquémica, los accidentes cerebrovasculares y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (véase el gráfico 1.2).

3. Tendencias de los riesgos para la salud mundial

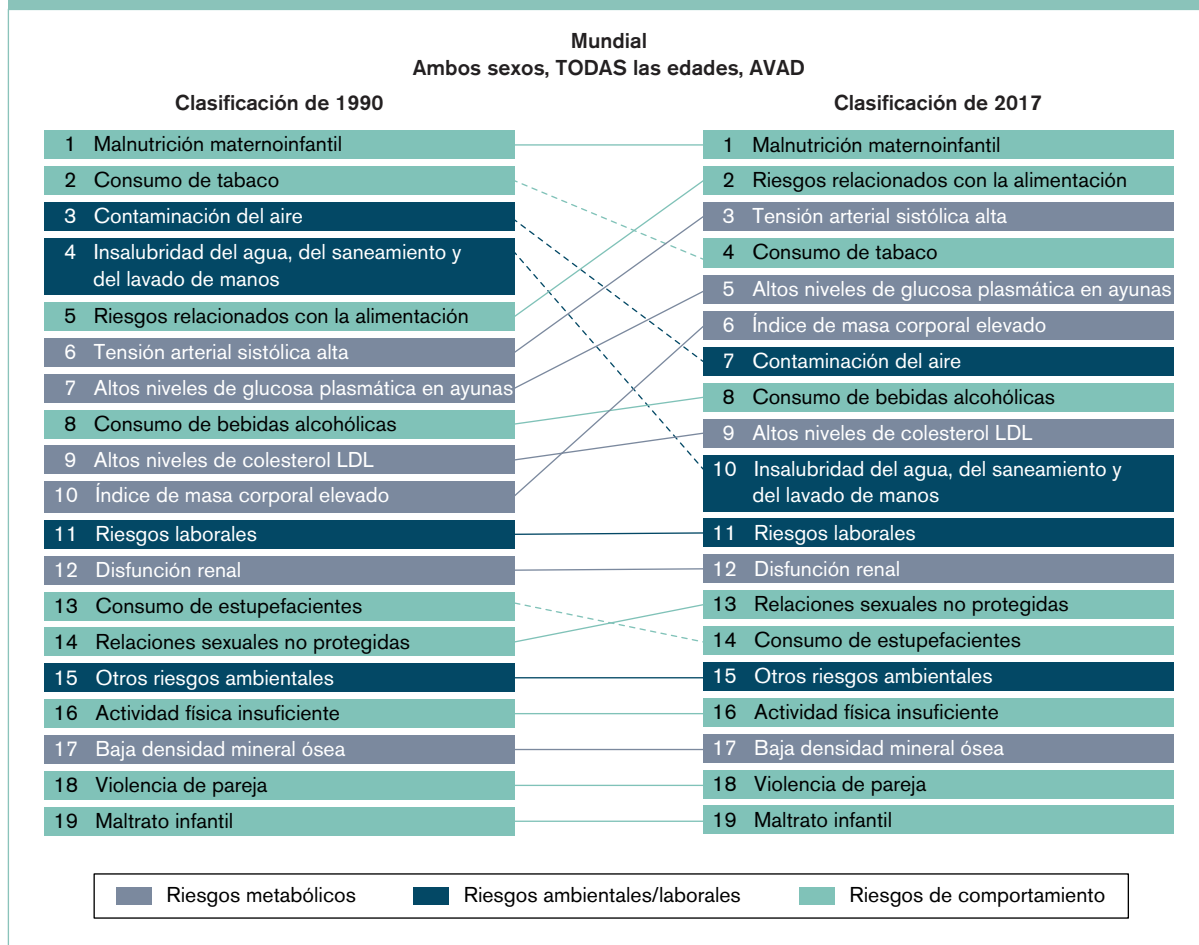
La mortalidad y la carga de morbilidad pueden atribuirse a determinados riesgos importantes. En este contexto, la OMS define "el riesgo para la salud como un factor

que aumenta la probabilidad de resultados sanitarios adversos" (OMS, 2009). En 2017, los principales factores de riesgo de muerte a escala mundial eran los riesgos relacionados con la alimentación (causantes del 19% de las defunciones en el mundo), la tensión arterial sistólica alta (19%) el consumo de tabaco (14%), los altos niveles de glucosa plasmática en ayunas (12%), la contaminación del aire (9%), el índice de masa corporal elevado (8%), los niveles altos de colesterol LDL (8%), la malnutrición maternoinfantil (6%), el consumo de bebidas alcohólicas (5%) y la disfunción renal (5%) (grupos de riesgo de nivel 2).⁴⁴

A nivel mundial, los principales riesgos para la carga de morbilidad medidos en AVAD (véase el gráfico 1.3) son la malnutrición maternoinfantil (13% del total mundial de AVAD), los riesgos relacionados con la alimentación (10%), la tensión arterial sistólica alta (9%), el consumo de tabaco (9%), los elevados niveles de glucosa plasmática en ayunas (7%), el índice de masa corporal elevado (6%), la contaminación del aire (6%), el consumo de bebidas alcohólicas (4%), los altos niveles de colesterol LDL (4%) y insalubridad del agua, del saneamiento y del lavado de manos (3%).⁴⁵

Los riesgos para la salud están cambiando porque las poblaciones están envejeciendo debido a los avances contra las enfermedades infecciosas. Al mismo tiempo, están cambiando las pautas de actividad física y de consumo de alimentos, alcohol y tabaco. Los países de ingresos bajos y medianos se enfrentan ahora a la doble carga que supone el aumento de las enfermedades crónicas no transmisibles y también de las enfermedades transmisibles que generalmente afectan a los pobres. Conocer el papel de estos factores de riesgo es importante para elaborar estrategias claras y eficaces dirigidas a mejorar la salud en el mundo (OMS, 2009; Jamison et al., 2013).

Gráfico 1.3: Clasificación de las causas de morbilidad en el mundo, 1990 y 2017



Fuente: Instituto de Mediciones y Evaluaciones Sanitarias. Estudio sobre la carga de morbilidad mundial, disponible en: <http://ihmeuw.org/4sdh>. Los datos corresponden a grupos de riesgo de nivel 2.

D. Factores que configuran las políticas de salud pública

Puntos destacados

- Para lograr resultados sostenibles y más equitativos en el ámbito de la salud pública ha de producirse una interacción dinámica entre las políticas sanitarias nacionales -en particular, unos sistemas de salud eficaces y con financiación suficiente-, un marco reglamentario sólido, el entorno comercial y de competencia, las políticas de adquisición, las estrategias de innovación y el régimen de PI.
- La innovación no se puede disociar de las preocupaciones con respecto al acceso, y este debe abordarse desde el contexto más amplio de la necesidad de innovación y de una reglamentación eficaz.
- Hay una constante necesidad de tecnologías sanitarias nuevas, adaptadas y más eficaces para hacer frente a los desafíos que plantea la evolución de la carga de morbilidad mundial.
- Cada vez son más numerosos los procesos de formulación de políticas nacionales, regionales e internacionales -incluida la negociación de acuerdos comerciales con participación de múltiples organismos- en los que se abordan cuestiones que afectan al acceso a las tecnologías médicas y a las innovaciones.

1. Cómo conseguir resultados eficaces en un entorno normativo complejo

Responder de manera sostenible a la demanda mundial tanto de innovaciones en materia de tecnologías médicas como de un acceso eficaz y equitativo a las tecnologías que se necesitan es una tarea compleja y en constante evolución. Aunque se suele expresar en términos abstractos o políticos, la finalidad fundamental de la tarea es la mejora de los resultados sanitarios. La creación de tecnologías médicas nuevas, su evaluación, y la atención a su distribución eficaz procurando que se usen de forma racional son, en definitiva, procesos prácticos. Estos procesos engloban desde los trabajos de investigación científica en laboratorios hasta los cuidados que proporcionan los agentes de salud comunitarios en un dispensario rural.

El entorno de políticas, económico y jurídico influye y puede resultar determinante en las medidas aplicadas, las elecciones realizadas, las prioridades establecidas y los recursos asignados en la práctica. El entorno normativo abarca un complejo entramado de instrumentos jurídicos, normativos y de políticas en los ámbitos nacional, regional e internacional que atañen a diversas esferas, como la salud pública, el comercio internacional y el régimen de propiedad intelectual. No se puede progresar eficazmente y mantener, de forma continuada, el efecto en la salud pública si se trabaja únicamente en el ámbito de un conjunto particular de políticas o instrumentos jurídicos. La falta de coherencia entre la legislación y las políticas en distintos campos, o la posibilidad de que entren en conflicto, puede obstaculizar ese progreso y

menoscabar los beneficios prácticos. Por consiguiente, la coordinación armoniosa entre estas distintas medidas normativas en beneficio de la salud pública en general exige conocer los puntos de contacto entre ellas.

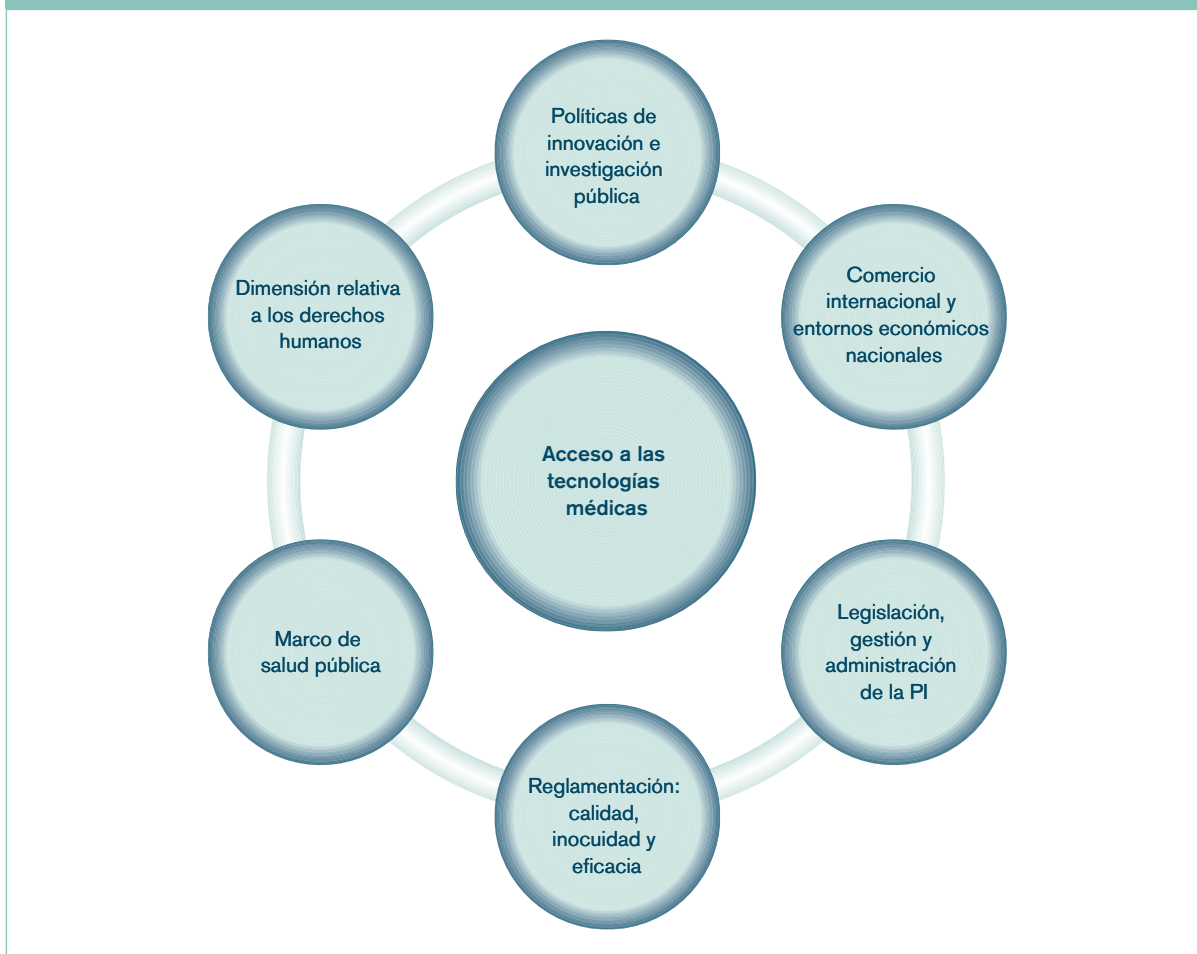
2. Transformación de las intersecciones de las políticas

El énfasis en las intersecciones" -es decir, en comprender los vínculos y la interacción que existe entre diferentes ámbitos del derecho y las políticas (véase el gráfico 1.4)- es un tema recurrente en los debates recientes sobre las políticas de salud pública. En el presente estudio se distinguen dos niveles de intersección:

- Puntos de interacción entre los principios jurídicos y de política en distintos ámbitos, de modo que el derecho y los instrumentos de política se puedan interpretar y aplicar en la práctica para promover la salud pública.
- La integración de conjuntos procedentes de datos de diversos campos, de modo que los responsables de la formulación de políticas puedan trabajar a partir de una base de información completa y mejorada, que combine datos relativos a la salud pública, los factores determinantes del acceso a las tecnologías médicas, el alcance de los derechos de PI pertinentes y los parámetros del comercio.

En ocasiones se considera que el comercio y las perspectivas comerciales chocan sustancialmente con la promoción de la salud pública. Sin embargo, el entorno comercial, la promoción de la competencia y de

Gráfico 1.4: Los distintos ámbitos de políticas en materia de salud pública



la innovación en el sector privado y la reglamentación del comercio son factores determinantes del acceso a los medicamentos. El comercio internacional es vital para el acceso a las tecnologías médicas, y ningún país es totalmente autosuficiente, ni siquiera los que tienen una sólida producción local. Las economías de escala en la industria y un mercado más competitivo pueden hacer que las tecnologías médicas sean más asequibles. Por lo general, la apertura al comercio internacional promueve la competencia y favorece la asequibilidad y el acceso. Permitir que aumente el número de proveedores que atiende a la población también puede potenciar la seguridad del suministro. Los parámetros de las políticas comerciales, por ejemplo, en materia de aranceles, contingentes y otras reglamentaciones, repercuten directamente en los precios y la disponibilidad de los medicamentos. Muchos Gobiernos han adoptado medidas jurídicas y de política nacionales para posibilitar o promover la competencia de los medicamentos genéricos en el suministro de medicamentos con objeto de reducir los precios. En el marco de la solución de diferencias, se han interpretado las normas de la OMC en el sentido de que dan cabida a objetivos de salud pública como la mejora de la entrada de medicamentos

genéricos; y en la Declaración de Doha se ha establecido que el Acuerdo sobre los ADPIC se puede y se debe interpretar desde el punto de vista de la salud pública.

Las políticas comerciales y los aspectos económicos de los sistemas mundiales de producción también son factores clave en los planes estratégicos para fortalecer la capacidad de producción nacional que tienen por objeto mejorar el acceso a los productos médicos. En un clima fiscal en el que los presupuestos nacionales atraviesan dificultades y los programas filantrópicos se enfrentan a reducciones de financiación, las políticas de contratación que favorecen procedimientos de licitación abiertos y competitivos, unidas a la utilización racional de los medicamentos, cobran aún más importancia a la hora de proteger la continuidad del acceso. También sería beneficioso para los programas de acceso a los medicamentos un uso mejor y más integrado de la información, en particular de los datos sobre la carga de morbilidad actual y prevista, la eficacia de los medicamentos, los costos de las actividades de investigación y desarrollo, los precios de los medicamentos y su situación a efectos de la propiedad

intelectual, y las medidas comerciales y reglamentarias.

En los debates sobre las políticas se abarca cada vez con más frecuencia el ámbito de la innovación. De hecho, la intersección entre la innovación y el acceso es un aspecto fundamental y piedra angular del presente estudio. Las medidas de política destinadas a promover el acceso o la innovación han de tener en cuenta que ambos conceptos están inextricablemente ligados. No basta con limitarse a potenciar y mejorar el acceso a los medicamentos ya existentes y cuya eficacia se ha comprobado. También es preciso ampliar constantemente la farmacopea actual para adecuarla a la evolución de la carga de morbilidad. La carga de morbilidad sigue evolucionando; por ejemplo, la carga creciente de enfermedades no transmisibles en los países de ingresos bajos y medianos ha pasado a ser un motivo de preocupación prioritario. Las nuevas cepas de virus y la resistencia a los antimicrobianos ponen a prueba la eficacia de los tratamientos existentes. Además, históricamente, la innovación en medicina no se ha ocupado de las principales enfermedades endémicas en los países de ingresos bajos y medianos.

3. Fortalecimiento de los vínculos entre los niveles local, nacional y mundial

Los países elaboran políticas y estrategias nacionales de salud para orientar el desarrollo sanitario teniendo en cuenta el marco jurídico y de políticas internacional. Desde el punto de vista conceptual, esas políticas y estrategias se sustentan en una visión nacional del desarrollo social y las políticas conexas. La política nacional de salud tiene por objeto organizar y reforzar los sistemas nacionales de salud de forma que contribuyan eficazmente a la consecución de los objetivos establecidos en ella. La política sanitaria abarca las decisiones, los planes y las medidas que se adoptan para alcanzar objetivos concretos de atención sanitaria en una sociedad. Puede estar recogida en un documento oficial, respaldado por procesos institucionalizados y revisado periódicamente, o puede estar dispersa en diferentes documentos, tales como notificaciones, planes, estrategias, decisiones o directivas. Se consideran asimismo componentes de la política sanitaria las leyes, las normas y las directrices técnicas en materia de salud.

La promoción de las políticas de innovación en medicina plantea una situación particularmente difícil, puesto que se sitúa en la intersección de varios ámbitos de políticas. El imperativo de la innovación en la esfera de las tecnologías médicas puede resumirse en los dos componentes siguientes:

- En primer lugar, obtener los recursos necesarios (cabe destacar los conocimientos tecnicoprácticos, la capacidad de investigación y de desarrollo de

productos, la experiencia especializada en ensayos clínicos, la infraestructura de reglamentación, las tecnologías básicas y subyacentes y las herramientas de investigación, y la financiación)

- En segundo lugar, aplicar estos recursos de la forma más eficaz para satisfacer las necesidades de salud pública insatisfechas.

Ahora bien, este reto implica trabajar en un terreno en el que se entrecruzan de forma compleja varios ámbitos de políticas; aplicar una combinación de incentivos e intervenciones en el mercado; aportar financiación y otras ayudas a la investigación y el desarrollo; construir infraestructuras; y crear una base de investigación pública y formar personal investigador calificado. De modo parecido, la promoción de la innovación puede conllevar una mejor utilización de los recursos disponibles, la potenciación del acceso a las tecnologías existentes, la utilización de los conocimientos sobre desarrollo de medicamentos y la infraestructura de I+D, y un mayor aprovechamiento de la capacidad de innovación e investigación autóctona, con el fin de ampliar el número de tecnologías médicas en fase de desarrollo. Múltiples instrumentos jurídicos y normativos -en los ámbitos internacional, regional y nacional- influyen en la actividad innovadora.

Los instrumentos jurídicos internacionales se deben considerar desde la perspectiva de la experiencia de su aplicación en cada país. Por consiguiente, para poder comprender de forma sistemática los puntos de intersección entre estos distintos estratos de políticas y prácticas (véase el gráfico 1.5) es preciso evaluar la forma en que las políticas internacionales, nacionales e institucionales determinan los resultados reales de la innovación y, a su vez, qué influencia tiene la experiencia práctica en el marco de las políticas.

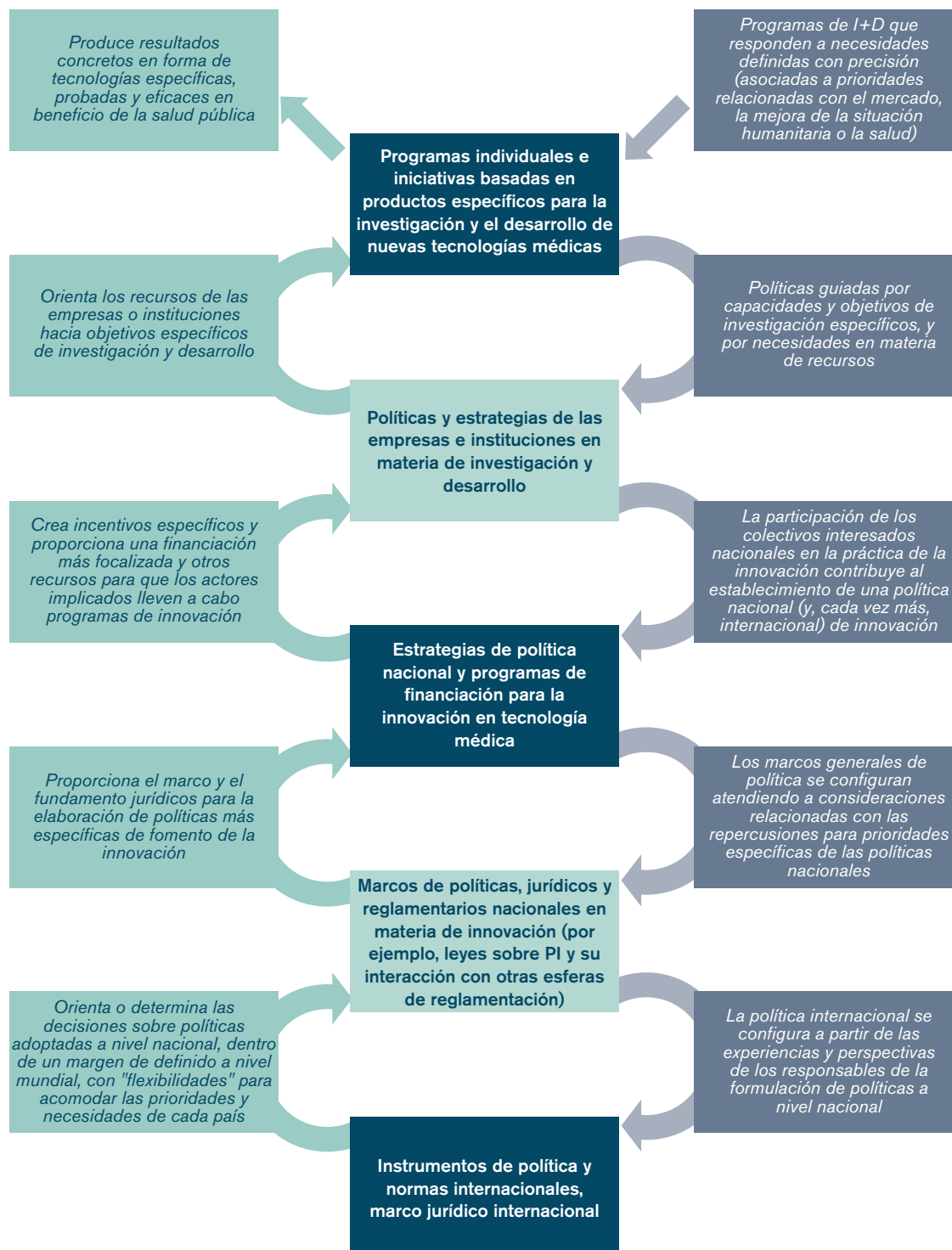
4. El reto empírico: una base accesible para las políticas

Actualmente, los responsables de la formulación de políticas que se enfrentan a las dificultades que plantean el acceso a las tecnologías médicas y la innovación son más numerosos y diversos que nunca, y tienen que lidiar con múltiples estructuras de políticas, jurídicas y administrativas a nivel nacional, regional e internacional. Por ejemplo, las autoridades de reglamentación nacionales que tratan de proteger a la población frente a los medicamentos inseguros o ineficaces manejan datos de ensayos clínicos que pueden estar amparados por leyes de PI, y trabajan en un marco jurídico y de políticas configurado por múltiples instrumentos internacionales y regionales. Las oficinas de patentes, que se enfrentan a una carga de trabajo sin precedentes, deben emplear las mejores fuentes de datos tecnológicos posibles para buscar y examinar información sobre el estado

Gráfico 1.5: Intersecciones de políticas entre distintos niveles

Intersecciones de políticas: de los instrumentos internacionales a los proyectos concretos

Descripción general del marco de políticas de las tecnologías médicas, que pone de relieve la interacción vertical y los bucles de retroalimentación entre los distintos programas de I+D y el derecho internacional y los instrumentos de política



Los marcos jurídicos y de políticas nacionales e internacionales guían en última instancia las decisiones y los resultados en la práctica, creando o contribuyendo de otro modo al despliegue de los incentivos, los fundamentos jurídicos y los recursos necesarios...

... pero, a su vez, idealmente el marco de políticas se configura a partir de una base amplia de conocimientos técnicos especializados y datos empíricos procedentes de la experiencia práctica en materia de innovación.

de la técnica⁴⁶ para decidir si conceden o no patentes sobre las invenciones reivindicadas. Los programas de adquisición tienen que lidiar con multitud de factores que evolucionan con rapidez al tiempo que evalúan los cambios de la carga de morbilidad y las necesidades médicas, la selección de tecnologías médicas esenciales, la eficacia, los precios y la disponibilidad, así como aspectos relativos a la reglamentación y la PI. Todos estos factores diversos tienen en común la necesidad de una base empírica más sólida para que las políticas seleccionadas tengan más posibilidades de satisfacer las necesidades prácticas. Si bien se han producido mejoras significativas en la calidad y exhaustividad de los datos, así como en el acceso a los instrumentos informáticos necesarios para convertir los datos primarios en servicios de información accesibles para las partes interesadas, es necesario seguir trabajando para mejorar aún más la base empírica en la que fundamentar la adopción de decisiones.

El desarrollo de tecnologías sanitarias (véase el recuadro 1.3) es, a menudo, un proceso complejo, arriesgado e incierto, basado en aportaciones de fuentes muy diversas, tanto del sector público como del privado, y que con frecuencia ha requerido minuciosas comprobaciones y la supervisión de las autoridades de reglamentación. La innovación en la esfera de los medicamentos y las vacunas es una de las formas de desarrollo tecnológico más caras e inciertas, y requiere de estructuras de innovación específicas, una estrecha vigilancia en materia de reglamentación y ética, normas sobre seguridad y eficacia suficientemente rigurosas, e incentivos específicos u orientados.

Proporcionar acceso a los medicamentos, las vacunas y otras tecnologías médicas -el tema principal del presente estudio- es un componente fundamental de una respuesta eficaz, pero no es en absoluto suficiente de por sí para alcanzar objetivos generales de salud pública. A nivel nacional, se requiere el compromiso político de los Gobiernos para asignar al sector sanitario los recursos económicos necesarios para desarrollar sistemas de salud sólidos. El acceso efectivo a las tecnologías médicas depende del acceso a la infraestructura clínica y los servicios médicos adecuados. La prevención es otro aspecto fundamental. Por ejemplo, una proporción importante de la carga de morbilidad por enfermedades no transmisibles se puede prevenir reduciendo la exposición de la población al consumo de tabaco, la alimentación poco saludable, la inactividad física y el consumo nocivo de alcohol. En este sentido, se requieren programas eficaces de prevención de enfermedades y promoción de la salud que aborden los principales factores de riesgo.

La transformación y evolución de la carga de morbilidad genera una necesidad continua de desarrollar medicamentos nuevos, adaptados y más efectivos. El acceso a las tecnologías médicas necesarias no es, por tanto, una ecuación inmutable, sino que las estrategias de acceso adecuadas deben tener como característica fundamental el reconocimiento del valor de la innovación específica y apropiada, tanto para generar avances decisivos como para adaptar y mejorar las tecnologías existentes.

La innovación no tiene lugar al margen de las preocupaciones sobre el acceso equitativo a los

Recuadro 1.3: Conceptos fundamentales sobre las tecnologías sanitarias y médicas

Aunque las expresiones "tecnologías sanitarias" y "tecnologías médicas" se emplean a veces de forma intercambiable, la primera es más amplia y engloba a la segunda. Ninguna de las dos se ha definido de forma estricta. La OMS define las tecnologías sanitarias como la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.⁴⁷

Las tecnologías médicas, por su parte, se asocian al concepto de intervención médica. Esa intervención puede ser preventiva (por ejemplo, vacunas), de diagnóstico (por ejemplo, estuches de diagnóstico *in vitro*, estetoscopios o termómetros), de tratamiento (por ejemplo, medicamentos, instrumental quirúrgico, técnicas quirúrgicas e implantes) o de rehabilitación (por ejemplo, equipos de fisioterapia o ayudas técnicas, como las muletas). Los dispositivos médicos son un subgrupo de tecnologías médicas, e incluyen todo artículo, instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo o calibrador *in vitro*, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano únicamente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Ejemplos de esos dispositivos pueden ser las jeringas, los desfibriladores, las pruebas *in vitro* o las prótesis de cadera. Las tecnologías sanitarias comprenden, además de las tecnologías médicas descritas, por ejemplo, las ayudas técnicas, como los bastones que utilizan los invidentes, o las cintas sin fin y otros equipos para hacer ejercicio que se utilizan para mejorar la salud de una persona.⁴⁸

A medida que las tecnologías evolucionan, aparecen más productos combinados, como fármacos incluidos en equipos de administración de medicamentos. También hay cada vez más ejemplos de tecnologías médicas combinadas. Los inhaladores con dosificador para el tratamiento del asma constituyen un ejemplo de medicamentos esenciales importantes administrados en general mediante dispositivos patentados.

medicamentos y a otras tecnologías médicas. El valor social de las innovaciones médicas se debe medir en parte en función de su grado de disponibilidad efectiva y sostenible para las personas que la necesitan. No se puede conseguir que las nuevas tecnologías tengan una repercusión generalizada y equitativa en la salud si no se logra antes que existan medios de acceso adecuados a los productos terminados. Por tanto, en toda política general sobre innovaciones médicas se debe tener en cuenta también la dimensión del acceso -es decir, el modo en que, en la práctica, una nueva tecnología se pondrá a disposición de quienes la necesitan-, para que no se limite a ser una teoría abstracta ni quede reservada a un segmento reducido de la sociedad. La integración de las consideraciones relativas al acceso en las políticas sobre innovación abarca numerosas dimensiones, que van desde el objetivo principal de las actividades de investigación y de desarrollo de productos hasta las actividades de desarrollo de versiones de tecnologías existentes "apropiadas" o adaptadas a entornos clínicos

con pocos recursos, y hasta la consideración de estrategias y mecanismos de libertad de acción para integrar tecnologías en un producto terminado de modo que pueda ser distribuido ampliamente y de la forma más eficaz.

El acceso ha de entenderse también en un contexto más amplio. Por ejemplo, la reglamentación de los productos médicos es parte integral de la ecuación del acceso. El "acceso" no se limita a la capacidad de comprar -o ser provisto de- un producto básico o de consumo. La disponibilidad de una tecnología debe estar respaldada generalmente por una reglamentación sólida que sea objeto de vigilancia y que se haga cumplir, para ofrecer garantías razonables de que la tecnología sea segura y eficaz. Del mismo modo, muchos medicamentos y muchas tecnologías requieren cierto grado de apoyo y respaldo clínico, que incluye el diagnóstico, la prescripción y dispensación y un seguimiento adecuado.

Notas

- 1 Documento WT/MIN(01)/DEC/2 de la OMC.
- 2 Azevêdo, R., Observaciones introductorias, Objetivos de Desarrollo Sostenible: Tecnologías innovadoras para fomentar la vida sana y el bienestar, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 26 de febrero de 2018, disponible en: www.who.int/dg/speeches/detail/who-wipo-wto-technical-symposium-on-sustainable-development-goals-innovative-technologies-to-promote-healthy-lives-and-well-being.
- 3 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual; resolución WHA62.16: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.
- 4 Documento de las Naciones Unidas A/RES/71/3.
- 5 Véanse: Ministerio de Salud de la Federación de Rusia y Organización Mundial de la Salud (OMS), 2017; y documento de las Naciones Unidas A/RES/73/2.
- 6 Ghebreyesus, T. A., Observaciones introductorias, Objetivos de Desarrollo Sostenible: Tecnologías innovadoras para fomentar la vida sana y el bienestar, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 26 de febrero de 2018.
- 7 Gurry, F., Observaciones introductorias, Objetivos de Desarrollo Sostenible: Tecnologías innovadoras para fomentar la vida sana y el bienestar, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 26 de febrero de 2018.
- 8 Ghebreyesus, T. A., Discurso en la ceremonia inaugural del Foro sobre la cobertura sanitaria universal, Tokio, 14 de diciembre de 2017, disponible en: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/opening-ceremony-uhc-forum>.
- 9 Azevêdo, R., Observaciones introductorias, Salud pública, propiedad intelectual y ADPIC en el vigésimo aniversario: innovación y acceso a los medicamentos; aprender del pasado e iluminar el futuro, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 28 de octubre de 2015, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/spra_s/spra93_s.htm.
- 10 Gurry, F., Observaciones introductorias, Objetivos de Desarrollo Sostenible: Tecnologías innovadoras para fomentar la vida sana y el bienestar, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 26 de febrero de 2018.
- 11 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA49.14: Estrategia revisada en materia de medicamentos.
- 12 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA56.27: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.
- 13 Véase el documento A72/17 de la Asamblea Mundial de la Salud, disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-sp.pdf.
- 14 Para más información, véase: www.who.int/phi/publications/local_production/en/.
- 15 Véase <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- 16 Véase https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/.
- 17 Véase <https://extranet.who.int/prequal/>.
- 18 Véase <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/>.
- 19 Véase el documento A/59/8 de la OMPI, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/es/a_59/a_59_8.pdf.
- 20 Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio del 22 de diciembre de 1995, disponible en: https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=305582.
- 21 Véase <https://www.wipo.int/policy/es/scp/>.
- 22 Véase https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html.
- 23 Véase https://www.wipo.int/about-wipo/es/activities_by_unit/index.jsp?id=122.
- 24 Por ejemplo, véanse: el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública; el artículo 2.1 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; y el artículo XIV b) del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios.
- 25 Declaración Ministerial de Doha, adoptada el 14 de noviembre de 2001, documento WT/MIN(01)/DEC/1 de la OMC, párrafo 6.
- 26 Para más información sobre las actividades de la OMC, véase el documento IP/C/W/634 de la OMC.
- 27 Véase <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html>.
- 28 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, apartado 5 del párrafo 4.
- 29 Véase https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/; https://www.wipo.int/policy/es/global_health/trilateral_cooperation.html; y https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/who_wipo_wto_s.htm.
- 30 Para más detalles sobre el simposio, véase https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/; https://www.wipo.int/policy/es/global_health/events.html; y https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/who_wipo_wto_s.htm.
- 31 Véase https://www.wipo.int/academy/es/news/2016/news_0005.html; y <https://welc.wipo.int/acc/index.jsf?lang=es>.
- 32 Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/techsymp_july10_s/techsymp_july10_s.htm#prog.
- 33 Véase https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en.
- 34 Véase https://www.wipo.int/meetings/en/2013/who_wipo_ip_med_ge_13/.
- 35 Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilat_symp14_s/trilat_symp14_s.htm.
- 36 Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilat_symp15_s/trilat_symp15_s.htm.
- 37 Véase https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html.

- 38 Véase https://www.who.int/phi/sustainable_development_goals_February2018/en/.
 - 39 Véase https://www.wto.org/spanish/news_s/news19_s/trip_04sep19_s.htm.
 - 40 OMS, Disease burden and mortality estimates, disponible en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.
 - 41 OMS, Life expectancy and Healthy life expectancy: Data by WHO region, disponible en: apps.who.int/gho/data/view.main.SDG2016LEXREGv?lang=es.
 - 42 OMS, Disease burden and mortality estimates, disponible en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.
 - 43 Ibid.
 - 44 Instituto de Mediciones y Evaluaciones Sanitarias. Estudio sobre la carga de morbilidad mundial. GBD Compare Viz Hub, disponible en: <http://ihmeuw.org/4sdg>; Stanaway et al., 2018.
 - 45 Instituto de Mediciones y Evaluaciones Sanitarias. Estudio sobre la carga de morbilidad mundial. GBD Compare Viz Hub, disponible en: <http://ihmeuw.org/4usj>; Stanaway et al., 2018.
- Para más información sobre el estado de la técnica, véanse la sección B.1 b) iv) del capítulo II y el párrafo 210 del documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI.
- 47 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA60.29: Tecnologías sanitarias.
 - 48 Las definiciones de la OMS sobre tecnología de la salud y dispositivos médicos pueden consultarse en: https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/.