



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

28.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA **64.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL**

Washington, D.C., EUA, del 17 al 21 de septiembre del 2012

Punto 4.13 del orden del día provisional

CSP28/18, Rev. 2 (Esp.)
20 de septiembre del 2012
ORIGINAL: ESPAÑOL

CONSULTA REGIONAL SOBRE EL INFORME DEL GRUPO CONSULTIVO DE EXPERTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: FINANCIACIÓN Y COORDINACIÓN

Introducción

1. En el marco de las resoluciones WHA61.21 (2008) sobre la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* y WHA65.22 (2012) sobre el *Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación* de la Asamblea Mundial de la Salud, el Comité Ejecutivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su 150.^a sesión solicitó a la Directora que se organice una consulta regional sobre el informe del Grupo consultivo de expertos sobre investigación y desarrollo (CEWG por su sigla en inglés) y otros análisis relacionados.
2. La OPS, en su función de secretaría, convocó a los Estados Miembros a participar en la consulta regional sobre el informe del CEWG y abrió un proceso paralelo para ampliar la consulta a los sectores interesados de la sociedad civil. En el presente documento se proporcionan los antecedentes de esta consulta, se describe la metodología utilizada para realizarla y se resumen los aportes oficiales de los Estados Miembros así como los aportes recibidos de la sociedad civil.

Antecedentes

3. El CEWG fue establecido por medio de la resolución WHA63.28 (2010) de la Asamblea Mundial de la Salud. Este grupo especial de trabajo tenía como mandato profundizar el análisis realizado por el anterior Grupo de Trabajo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación (EWG) e impulsar la labor emprendida por este. El proceso de conformación del CEWG, así como un detalle de los

mandatos y la metodología de trabajo adoptada por el grupo de expertos, se encuentra detallado en el informe.¹

4. En el proceso por el cual se conforma el CEWG se destacan una serie de hitos clave que denotan la preocupación continua de los Estados Miembros a nivel regional y mundial con respecto a las deficiencias existentes en los mecanismos de financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo para asegurar el acceso a tecnologías y productos sanitarios necesarios en los países en desarrollo, en particular, para los sectores más vulnerables.

5. En el año 2003 se crea la comisión sobre derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública (resolución WHA56.27 [2003]), cuyo trabajo impulsa la creación del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (resolución WHA59.24 [2006]) y culmina con la aprobación por parte de los Estados Miembros de la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* (resolución WHA61.21 [2008]).

6. Los países de la Región han desempeñado un papel activo en las negociaciones conducentes a la aprobación de los mandatos mundiales y al establecimiento de los grupos de trabajo. El compromiso de los Estados Miembros de la OPS se refleja en una serie de resoluciones complementarias con el fin de mejorar el acceso a los medicamentos en la Región. Las resoluciones relacionadas con la ampliación del tratamiento y el mejoramiento del acceso a los medicamentos son antecedentes clave para la aprobación en el 2008 de la resolución CD48.R15 (2008), *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional*, que enmarca las actividades de cooperación de la OPS y entre los actores de los Estados Miembros para la ejecución de la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*. El 49.º Consejo Directivo de la OPS aportó herramientas complementarias con la adopción de la política de investigación para la salud y la resolución sobre eliminación de las enfermedades desatendidas (resoluciones CD49.R10 y CD49.R19, respectivamente). La Región ha volcado la voluntad política manifestada en las resoluciones en acciones concretas. En el informe de progreso CD51/INF/5 presentado ante el 51.º Consejo Directivo se resumen los principales logros y avances en la aplicación de la estrategia mundial y el plan de acción a nivel regional.

7. Tomando como punto de partida los resultados del anterior EWG y el análisis de la financiación y coordinación de las actividades de investigación, el CEWG evaluó 109 propuestas examinadas por el EWG y 22 contribuciones nuevas utilizando criterios definidos y transparentes. Las propuestas fueron aunadas en 15 grupos y categorizadas de acuerdo al resultado de la evaluación en: a) propuestas que se ajustaban más a los

¹ Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales: informe del grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación; OMS, 2012.

criterios establecidos, *b*) propuestas que, más allá de sus posibles beneficios y desventajas, no se consideraron relevantes para el mandato del CEWG, y *c*) propuestas que el CEWG evaluó como las que menos satisfacían los criterios establecidos por el grupo consultivo. El CEWG elaboró una serie de recomendaciones clave sobre la aplicación de las propuestas y los próximos pasos que consideraron más adecuados.

8. Mediante la resolución WHA65.22, la Asamblea Mundial de la Salud del 2012 acogió con satisfacción el informe del CEWG y, entre otros temas, instó a los Estados Miembros a realizar consultas entre las partes interesadas y a los comités regionales a que “debatan en sus reuniones de 2012 el informe del CEWG en el contexto de la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual a fin de contribuir con propuestas y medidas concretas”. Además, en la resolución se pide a la Directora General que celebre una reunión abierta de los Estados Miembros para analizar el informe y evaluar la viabilidad de las recomendaciones contenidas en el mismo con miras a incluir el seguimiento del informe del CEWG como punto sustantivo en la 66.^a Asamblea Mundial de la Salud. La OMS está planificando esta reunión para noviembre del 2012.

Metodología

9. A fin de brindar una respuesta rápida y eficiente a la solicitud del Comité Ejecutivo de organizar una consulta regional, la Oficina Sanitaria Panamericana (la Oficina), por medio de las representaciones de la OPS/OMS, solicitó a los Estados Miembros que designaran puntos focales para participar en la consulta en representación del país.

10. La OPS optó por canalizar la consulta a través de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS). Esta plataforma ofrece herramientas para articular comunidades de práctica virtuales que permiten reunir a personas e instituciones para trabajar en conjunto. A fin de facilitar el proceso, se creó una comunidad de práctica con acceso exclusivo para los puntos focales designados por las autoridades sanitarias y la Oficina.

11. El proceso consultivo con los países fue puesto en marcha en una reunión virtual realizada el 25 de julio del 2012 en la que la Oficina presentó los antecedentes, explicó la metodología de trabajo y lanzó la comunidad de práctica en la que se pusieron a disposición los principales documentos y la información clave. Además, la Oficina propuso cuatro preguntas básicas para guiar los aportes de los países (véase el anexo). Sobre la base de estas cuatro preguntas se solicitó a los países que enviaran sus contribuciones por medio de PRAIS para que todos los participantes pudiesen acceder a ellas.

12. Con el propósito de estimular la participación de todas las partes interesadas, la

OPS organizó una consulta paralela y abierta en la que se promovió la participación activa de la sociedad civil. La diseminación se realizó por medio de los sistemas *list serv* y de algunas redes de alcance regional y mundial. La consulta con la sociedad civil se llevó a cabo con una metodología similar, pero sin requisitos de representatividad de los sectores interesados. Se llevó a cabo mediante una reunión virtual con participantes de organismos de diferente extracción. La comunidad de práctica destinada a la comunidad civil es de libre acceso y podrá servir de punto de interacción continuo para los sectores interesados.

13. La inclusión de preguntas adicionales por parte de algunos Estados Miembros fue tema de debate. Algunos países deseaban incluir otras preguntas más específicas referentes a la propuesta del acuerdo vinculante. Otros países consideraban que estas preguntas eran demasiado específicas y prematuras para esta etapa del proceso. Las preguntas adicionales (véase el anexo) fueron incluidas dentro de PRAIS y la Oficina solicitó que se respondiese a las preguntas generales de la guía pero dio la opción de responder, solo si lo deseaban, a las preguntas adicionales.

14. La consulta se efectuó del 25 de julio al 9 de agosto del 2012. Debido a las numerosas solicitudes recibidas, la Oficina prorrogó la fecha límite hasta el 17 de agosto.

Resultados de la consulta

Observaciones generales de los aportes de los Estados Miembros

15. Veinticuatro autoridades sanitarias designaron puntos focales para la consulta, que recibieron apoyo de las oficinas de la OPS en los países. Hasta el 17 de agosto, 12 países² habían enviado contribuciones disponibles en PRAIS. Varios países informaron a la OPS que la consulta regional había promovido la convocatoria a consultas de índole nacional. En algunos casos, la imposibilidad de concretar consultas nacionales impidió a los países el envío de aportes al proceso de consulta regional. Sin embargo, Barbados debatió el informe del CEWG durante una consulta nacional para fundamentar su contribución.

16. Los países manifestaron su satisfacción por el informe del CEWG y por el llamado a que la comunidad internacional promueva un aumento en el grado de financiación y coordinación para estimular las actividades de investigación y desarrollo referentes a las enfermedades de tipo II* y III,* y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

17. Con respecto a las alternativas propuestas por el CEWG los países reflexionaron sobre su aplicabilidad en el contexto de las diversas sociedades, contemplando las costumbres y tradiciones que enmarcan las responsabilidades sociales de los diferentes

² Argentina, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Trinidad y Tabago, y Uruguay.

sectores interesados. Se destacó la importancia de que los países considerasen la aplicabilidad de las propuestas del informe del CEWG en su territorio a la luz de las singularidades y las realidades nacionales, ya que algunas de las propuestas consideradas menos adecuadas por el CEWG fueron consideradas valiosas por diversos países y viceversa. Sería entonces función de cada país evaluar las diferentes propuestas y determinar su viabilidad.

18. La transición de “país en desarrollo” a “país de mayores ingresos” preocupa a algunos de los países participantes al momento de evaluar medidas que beneficien principalmente a países de escasos recursos. Se señaló que, en muchos casos, a pesar de que se ha alcanzado un nuevo nivel de desarrollo económico, algunos países siguen padeciendo muchas vulnerabilidades y desafíos.

Iniciativas nacionales, subregionales y regionales

19. La consulta permitió recabar información sobre iniciativas nacionales, subregionales y regionales que convergen con las propuestas del informe del CEWG y constituyen una experiencia valiosa en el contexto propio de la Región de las Américas.

20. Los países hicieron hincapié en la importancia que los mecanismos subregionales tienen en estos procesos que fomentan la gobernanza, la coordinación y el financiamiento para la investigación y el desarrollo. El Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU) ha impulsado la Política Andina de Medicamentos y la Política de Evaluación de Tecnologías para contribuir a la gobernanza y el acceso a tecnologías sanitarias en la subregión. Mediante una serie de resoluciones, los países de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) pusieron de manifiesto su compromiso de fomentar la investigación, el desarrollo y la producción de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos que atiendan las necesidades de los países de la Región.³ UNASUR ha analizado de manera directa las recomendaciones del informe del CEWG, y ha abogado por la conformación de este grupo de expertos, ha reconocido el trabajo del grupo y ha apoyado la propuesta de la convención vinculante durante la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud. Por intermedio de CARICOM, y especialmente TECHPHARM y otras iniciativas subregionales, los países del Caribe impulsan el fortalecimiento de la capacidad reguladora y la armonización regulatoria en esa subregión como un elemento sumamente importante en el fortalecimiento de la gobernanza del sector de las tecnologías sanitarias. Además, en la subregión existen otras iniciativas, como el Laboratorio Regional del Caribe para Pruebas de Medicamentos, que fortalecen el acceso a medicamentos de calidad.

21. Los países subrayaron la importancia de los fondos para adquisición de vacunas y de insumos estratégicos de la OPS, así como las redes de centros de abastecimiento tales

³ Resoluciones 02/2009, 09/2009, 11/2010 y 2/2012 del Consejo de Salud Suramericano de UNASUR.

como CARIPROSUM. Trinidad y Tabago destacó también el mecanismo de compras públicas a través del *National Insurance Property Development Company Limited*, único mecanismo estatal de compra de fármacos, que asegura precios que favorecen el acceso no solo a las tecnologías sanitarias esenciales sino también a las innovadoras, una experiencia que podría ser provechosa para los países que se encuentran en una posición de mercado en desventaja.

22. Las redes de armonización y cooperación regulatoria, como la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), fueron señaladas por varios países por su impacto en el fortalecimiento de la capacidad reguladora y los procesos de cooperación y armonización regional, y en el reconocimiento mutuo como mecanismos que aceleran el ingreso y acceso a los productos.

23. Argentina se ha vinculado a iniciativas mundiales y regionales coherentes con la Declaración de Doha y que están enmarcadas en la Estrategia mundial y, en particular, en iniciativas propiciadas por la OPS. Cuenta con un Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2012-2015 y un Plan Estratégico Industrial Argentina 2020 articulados con el sector de la salud a través del Ministerio de Salud de la Nación. En Argentina los fondos sectoriales promueven proyectos de gran envergadura que han superado la fase temprana de investigación y se encuentran orientados a generar, adaptar y transferir conocimientos de alto impacto a nivel productivo y social. La Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica cuenta con financiamiento por medio de fondos no reembolsables (Fondo Tecnológico Argentino [FONTAR] y Fondo Fiduciario de Promoción de la Industria del Software [FONSOFT]). Mediante créditos fiscales, Argentina busca mejorar las estructuras productivas y la capacidad innovadora de las empresas, y ha creado plataformas tecnológicas que se conforman como centros de servicios tecnológicos de referencia a partir de la integración vertical entre grupos de investigación, desarrollo e innovación.

24. Bolivia ha participado en los procesos de negociación de la estrategia mundial y el plan de acción de la OMS sobre esta materia, y ahora impulsa su implementación. Este país ha presentado también varias propuestas concretas consideradas por el CEWG, como el análisis del tratado de investigación y desarrollo, los consorcios de patentes y los premios como alternativas a las patentes, entre otras.

25. Brasil utiliza los acuerdos de compromiso anticipado de mercado (CAM) para crear alianzas para el desarrollo productivo. Desde el 2009, se han fabricado 33 productos (28 medicamentos, tres vacunas, un dispositivo intrauterino y una prueba rápida) que involucran a 35 asociados (entre ellos, 10 laboratorios públicos nacionales y 22 privados, nacionales e internacionales) y están dirigidos a 12 grupos de enfermedades. La experiencia de Brasil con la creación de alianzas públicas y privadas que promueven las investigaciones en materia de salud con impacto social ha despertado interés internacional. El complejo industrial nacional mejora el acceso y promueve la reducción

de los precios de los productos, lo que aporta una solución indirecta al problema del financiamiento para la investigación y el desarrollo referentes a enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. De 1997 al 2007 Brasil contó con una tasación indirecta sobre las transacciones financieras, llamada contribución provisional sobre movimiento financieros (CPMF), destinada a financiar el costo de la salud pública, la seguridad social y el Fondo de Combate y Erradicación de la Pobreza. Brasil contribuyó al desarrollo de la cartera común de patentes para medicamentos antirretrovirales que tiene por objeto facilitar el acceso a estos medicamentos, aunque las cláusulas geográficas acordadas para este mecanismo impiden que muchos países en desarrollo se beneficien de este mecanismo.

26. Canadá informó que participa en un número amplio de actividades relacionadas con las propuestas del CEWG que incluyen el desarrollo de capacidades y transferencia de tecnología, sistemas abiertos de investigación y desarrollo e innovación, subsidios directos a empresas pequeñas y medianas y acuerdos de compra. Mediante el Organismo Canadiense de Desarrollo Internacional (CIDA) y “Grand Challenges Canada” (\$225 millones de dólares canadienses en cinco años), se financian proyectos de salud e innovación en países de recursos bajos y medianos que trabajan en pos de la solución a distintos problemas de salud mundial, como la iniciativa de Stop TB. La “Global Health Research Initiative” (renovada en el 2012 por cuatro años) actualmente financia iniciativas en Chile, Colombia, Granada, Honduras y Jamaica para fortalecer la gobernanza y conducir y utilizar las investigaciones que mejoren la salud pública. Desde el 2007, Canadá ha invertido 87 millones de dólares canadienses para apoyar investigaciones nacionales e internacionales, y aumentar las capacidades para el desarrollo de vacunas y políticas, y la inclusión de la comunidad.

27. En Cuba, el estado prioriza la investigación, el desarrollo y la innovación en el ámbito de la salud al invertir una porción considerable del presupuesto en la creación de capacidades científicas y técnicas para la investigación y el desarrollo en materia de salud. Con énfasis en la esfera de la biotecnología y con empresas de ciclo cerrado, Cuba trabaja para subsanar las necesidades sanitarias prioritarias del país. Además, utiliza internamente el sistema de premios para promover diversas áreas de la investigación y el desarrollo, y ha participado en transferencias tecnológicas de productos de alto costo a otros países.

28. Ecuador está llevando a cabo iniciativas relacionadas con enfoques abiertos de investigación, desarrollo e innovación, mientras que El Salvador ya está utilizando una política de código abierto para las tecnologías de comunicación y considera que es pertinente fomentar esta política para las tecnologías sanitarias.

29. A partir del 2010, el Ministerio de Salud de Uruguay ingresó al gabinete ministerial de innovación, lo que representa una señal clara de la importancia de orientar la investigación hacia la salud pública. Mediante un mecanismo de concurso de

proyectos, la Agencia Nacional de Investigación de Uruguay es responsable del financiamiento de la mayoría de las investigaciones, desarrollos e implantaciones que se llevan a cabo en el ámbito público.

30. Estados Unidos ha alcanzado la meta de financiamiento de la investigación y el desarrollo recomendada por el CEWG. Los organismos federales de salud contribuyen alrededor del 45% del total del presupuesto global de investigación, desarrollo e innovación, y el 70% de los aportes gubernamentales. Los Institutos Nacionales de Salud financian el 40% del presupuesto global de investigación, desarrollo e innovación para las enfermedades tropicales desatendidas. El gobierno estuvo involucrado en el desarrollo de 24 de los 45 productos introducidos entre el 2000 y el 2010, y está apoyando 200 de los 365 productos en desarrollo, como vacunas contra la malaria y la infección por el VIH y nuevos medicamentos antituberculosos. El desarrollo de capacidades y la transferencia voluntaria de tecnología en beneficio mutuo, los subsidios directos a entidades pequeñas y medianas de países en desarrollo, los vales para examen prioritario, la armonización regulatoria, las alianzas para el desarrollo de productos, la legislación sobre medicamentos huérfanos y los acuerdos de compra son algunas de las iniciativas principales en Estados Unidos. A nivel regional, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) se propone apoyar la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REDE TSA), una red regional.

Puntos sobresalientes de la consulta regional sobre las propuestas del CEWG

31. Varios Estados Miembros hicieron hincapié en la importancia del fortalecimiento de las capacidades de investigación, desarrollo e innovación y de la transferencia tecnológica con recursos tanto locales como de la comunidad mundial, del ámbito público y del privado. Los países subrayaron la necesidad de fortalecer la gobernanza de los países en desarrollo para gestionar todos los componentes de los sistemas de innovación sanitaria como un elemento clave que debe apoyar la toma de decisiones, el establecimiento de prioridades y la creación de un ambiente favorable para la articulación de los sectores que intervienen en el ciclo de la investigación, el desarrollo y la innovación. Asimismo, se subrayó la necesidad de ampliar el alcance de las investigaciones consideradas en este debate para que incluyan las innovaciones operativas y en los servicios a fin de mejorar el acceso y el uso racional de las tecnologías sanitarias.

32. Independientemente de la procedencia de los fondos, algunos países señalaron que estos fondos deberían estar destinados a la creación y el desarrollo de capacidades técnicas y científicas, con objetivos concretos establecidos sobre la base de una evaluación previa de necesidades reales y el establecimiento de prioridades, y con el uso de métodos de medición para comprobar la efectividad de la intervención.

33. Otro elemento a tomarse en cuenta es el fortalecimiento y desarrollo armónico del

marco regulatorio del país para asegurar la calidad de los productos y su llegada al mercado de manera ágil. Muchos países subrayaron las ventajas de las iniciativas de convergencia regulatoria que responden a las realidades nacionales, como mecanismo para mejorar la difusión de las tecnologías en la Región y garantizar un acceso acelerado a las mismas.

34. La propuesta de enfoques abiertos de investigación fue recibida favorablemente por algunos países y se señalaron sus potenciales ventajas respecto a la aplicación tradicional de los derechos de propiedad intelectual. Además, algunos países pusieron de relieve sus contribuciones para eliminar los obstáculos a la investigación, el desarrollo y la innovación, y el impacto de desvincular el precio de un producto del costo de la investigación, el desarrollo y la innovación.

35. La creación de un observatorio mundial de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de la salud recibió también comentarios favorables. Fue considerada como una alternativa atractiva por algunos países puesto que se trata de un mecanismo independiente para fundamentar la toma de decisiones basadas en pruebas científicas y, por otros, como un mecanismo de seguimiento complementario a la aplicación de un acuerdo marco de investigación, desarrollo e innovación. Algunos países señalaron, además, la necesidad de analizar cuidadosamente la estructura de gobernanza y funcionamiento de este mecanismo.

36. La propuesta de premios también fue evaluada favorablemente por su potencial de desvincular los precios de los costos de la investigación, el desarrollo y la innovación, aunque se subrayó la necesidad de que los elementos constituyan iniciativas complementarias y no aisladas, y de que en la ejecución se evite la competencia entre varios premios similares. La sugerencia del CEWG de ejecutar una serie de proyectos piloto con respecto a los premios fue evaluada favorablemente por algunos países.

37. La propuesta de un marco o acuerdo mundial de investigación y desarrollo generó opiniones diversas. De las contribuciones emanadas del informe, algunos países la consideraron como la de mayor impacto. Destacaron que un acuerdo de este tipo no debería implementarse de manera aislada y opinaron que puede ser una propuesta abarcadora que permita recoger y orientar las demás propuestas evaluadas como relevantes por el CEWG. También señalaron que este mecanismo podría tener la ventaja de incentivar una mayor colaboración y un intercambio eficiente de información para priorizar la ciencia, la tecnología y la innovación de manera menos asimétrica y promover el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias. Dicho marco debiera establecerse, en su opinión, en el contexto establecido por la Declaración de Doha y la *Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* puesto que, desde la perspectiva de los países proclives a la implementación de este marco, esto podría contribuir a la sostenibilidad de las investigaciones y a que los beneficios sean compartidos equitativamente.

38. Se reconoció que este acuerdo debe ser de alcance mundial para que sea eficaz y que los plazos para lograr un acuerdo de este tipo pueden ser prolongados. Citando antecedentes de otros acuerdos de envergadura, recordaron que la Constitución de la OMS prevé en su Artículo 19 este tipo de acuerdos, y que las dificultades que representan la negociación e implementación no deberían ser un impedimento para que los países acordaran un marco en un área prioritaria para la salud pública. Asimismo, remarcaron que existen instrumentos jurídicos internacionales que facilitan la firma de tratados de este tipo. Algunos países opinaron que el tratado debería contener instrumentos que desvinculen los costos de la investigación, el desarrollo y la innovación del precio del producto a fin de mejorar el acceso. Igualmente subrayaron que, entre tanto, sería necesario considerar propuestas que tengan un efecto más inmediato.

39. Otros países no estuvieron de acuerdo con la propuesta de que un mecanismo del tipo de un acuerdo vinculante fuese adecuado para atender las prioridades de investigación, desarrollo e innovación, y se manifestaron opuestos al inicio de las negociaciones. Consideraron que un acuerdo de este tipo no tendría fuerza vinculante en la práctica y que los esfuerzos de la comunidad mundial deberían dirigirse a acuerdos con un efecto más inmediato. En particular, manifestaron su oposición a que dicho acuerdo preestablezca una contribución equivalente a un porcentaje fijo del PBI ya que la fijación de objetivos financieros no debería preceder a la definición de las necesidades y los resultados esperados. Además, aunque el aumento de la financiación es un objetivo compartido por todos, estos países sostienen que un porcentaje predefinido del 0,01% del PBI podría no representar necesariamente un nivel adecuado de financiamiento para todos los países en un futuro.

40. Los costos y la dificultad de negociar, poner en marcha y hacer el seguimiento del cumplimiento del tratado, así como la falta de flexibilidad que impondría a los países en el contexto de una realidad cambiante, constituyeron también una fuente de preocupación. Algunos consideraron que un mecanismo con contribuciones voluntarias podría ser una alternativa más viable.

41. Los derechos de propiedad intelectual fueron considerados como un incentivo para el desarrollo de nuevos productos sanitarios, aunque insuficientes para estimular nuevos productos en áreas de bajo rédito comercial o garantizar el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias. La cartera común de patentes generó consideraciones favorables por parte de algunos países por su capacidad de facilitar el acceso a los resultados de la investigación en términos equitativos y la transferencia tecnológica, y mejorar el acceso en países aun sin capacidad productiva. Sin embargo, otros países opinaron que este mecanismo no es de gran importancia en este contexto puesto que no tiene impacto alguno sobre el problema de financiamiento y que solo algunos países se verían beneficiados por este tipo de mecanismo. Hubo coincidencias entre algunos países sobre la necesidad de revisar las cláusulas que forman las bases de las carteras de patentes existentes. De manera similar, la eliminación de la exclusividad de los datos fue

considerada favorablemente por algunos de los países participantes, mientras que los derechos de propiedad intelectual transferibles y los vales para examen prioritario recibieron comentarios desfavorables por parte de algunos Estados Miembros.

42. La legislación sobre medicamentos huérfanos fue considerada una alternativa factible por algunos países, aunque señalaron que en la actualidad tiende a beneficiar la inversión en las llamadas enfermedades raras y no en enfermedades desatendidas, por lo que hicieron un llamado a la revisión de las cláusulas de aplicación.

43. Los países hicieron diversos comentarios sobre los diferentes mecanismos de financiamiento propuestos. Los subsidios directos a empresas pequeñas y medianas fueron señalados como una alternativa viable para incentivar el desarrollo de emprendimientos en países en desarrollo; se hizo hincapié en especial en las estrategias publicoprivadas. El establecimiento de fondos mancomunados y el incremento de fondos de donantes son algunos de los mecanismos que recibieron comentarios favorables por parte de los países. Sin embargo, algunos países sin capacidad productiva de medicamentos descontaron el valor a nivel nacional de las propuestas que requieran un sistema productivo local para su puesta en marcha.

44. Algunos países sostienen que cualquiera sea el mecanismo de financiación, en particular si implica el establecimiento de fondos mancomunados, en él se deben establecer objetivos y plazos concretos para la obtención de los productos, debe responder a necesidades específicas y ser sometido a una evaluación periódica e independiente para comprobar su efectividad. Además, se señaló que en un análisis adecuado se deben contemplar las ventajas de un fondo único frente a fondos múltiples que pudiesen permitir una mayor flexibilidad para los donantes y considerarse la definición de los objetivos geográficos. Al mismo tiempo, se manifestó que cualquiera fuese el mecanismo, el progreso científico depende de un sistema de revisión de pares que dirija los fondos solo a los proyectos que presenten el mérito científico adecuado, independientemente de su origen.

45. Los diferentes tipos de acuerdos de compras, entre ellos los mecanismos de compromiso anticipado de mercado, fueron considerados por algunos como mecanismos adecuados para el desarrollo de tecnologías por el estímulo que pueden brindar para la distribución y elaboración de los productos. La necesidad de garantizar el precio de los productos de manera adecuada fue señalada en algunas contribuciones.

46. La tasación sobre la repatriación de las ganancias de las empresas farmacéuticas fue señalada por algunos como una medida que puede servir para financiar parte de la investigación y la elaboración de tecnologías sanitarias para el tratamiento de las enfermedades de tipo II y III, así como también tener un impacto positivo sobre las prácticas de precios de transferencia, aunque dicho mecanismo debe analizarse en relación con los mecanismos fiscales de cada país.

Contribuciones de la sociedad civil

47. La comunidad de práctica contó con 36 participantes que enviaron siete contribuciones en nombre de varias organizaciones de la sociedad civil.⁴ Algunos de los aportes hicieron hincapié en que el plazo tan corto de la consulta representó una dificultad y que la metodología no incluyó oportunidades de debate y diálogo.

48. Las diversas organizaciones enviaron contribuciones que reflejaron su conformidad con el informe del CEWG y retomaron varios de los mismos temas considerados de importancia por los países. Las contribuciones se encuentran en la comunidad de práctica denominada “CEWG Consulta Sociedad Civil/CEWG Civil Society Consultation” en PRAIS (www.paho.org/prais). Algunos de los conceptos sobresalientes se resumen a continuación.

49. Los participantes consideraron que la falta de disponibilidad y la poca asequibilidad de las tecnologías sanitarias necesarias para tratar a los pacientes en situación de vulnerabilidad y que sufren enfermedades desatendidas es una consecuencia directa del actual sistema de innovación médica. Sin el mejoramiento de los sistemas existentes de investigación, desarrollo e innovación, millones de personas continuarán teniendo necesidades desatendidas y los costos de salud seguirán incrementándose de manera insostenible. Se consideró sumamente necesario un sistema de investigación, desarrollo e innovación basado en las necesidades de salud pública y no en los incentivos del mercado.

50. Los participantes subrayaron que el aumento del gasto en investigación, desarrollo e innovación no se ha traducido en más opciones de tratamiento para los pacientes y que el número de nuevas moléculas ha sido muy limitado en las últimas décadas. Los sistemas de propiedad intelectual existentes permiten la obtención de patentes para productos no innovadores con el agregado de simples modificaciones, lo que limita el acceso a las tecnologías.

51. Los gobiernos desempeñan un papel irremplazable en el financiamiento de la solución de los problemas de salud de las poblaciones más vulnerables. El 90 % de todos los fondos destinados a la investigación, el desarrollo y la innovación con respecto a las enfermedades tropicales desatendidas proviene de fuentes públicas y de entidades sin fines de lucro. Los modelos colaborativos de investigación, desarrollo e innovación requieren un aumento del financiamiento y de los recursos técnicos a nivel mundial, al igual que la reducción de los costos de la investigación, el desarrollo y la innovación mediante mecanismos de innovación abierta, gestión de los derechos de propiedad

⁴ *Universities allied for essential medicines* (UAEM), Alianza LAC-GLOBAL por el acceso a medicamentos, *Knowledge Ecology International* (KEI), *Global Health and Technology Access*, Duke University, *Drugs for Neglected Diseases* (DNDi), Grupo de trabajo sobre propiedad intelectual (GTPI), Médicos sin Fronteras.

intelectual para favorecer el acceso, armonización de las estrategias regulatorias y transparencia en los costos de la investigación y el desarrollo. Por lo tanto, se sugiere que las propuestas prometedoras del CEWG sean consideradas de manera integral.

52. La mayoría de los aportes señalaron que los mecanismos que permiten desvincular los costos de la investigación, el desarrollo y la innovación del precio final del producto constituyen las propuestas más importantes del informe del CEWG.

53. Varios de los participantes señalaron reiteradamente como muy promisorio la propuesta de un acuerdo mundial para la coordinación y el financiamiento de la investigación y la innovación sobre medicamentos. Dicho acuerdo es visto por muchos participantes como el mecanismo que permitiría articular el compromiso de los Estados Miembros en la definición de prioridades sobre la base de las necesidades de salud de los países en desarrollo y la asignación de financiamiento para subsanar dichas necesidades.

54. La creación de un convenio vinculante permitiría a los países acordar un sistema sustentable de innovación médica para desarrollar productos centrados en las necesidades de salud prioritarias de los países en desarrollo, lo que permitiría que los nuevos productos farmacéuticos sean accesibles y asequibles. Algunos participantes sugirieron que dicho sistema debería ser de carácter vinculante con respecto a los aportes y que deberían explorarse posibles mecanismos que faciliten la implementación eficaz de las contribuciones. Muchos no estuvieron de acuerdo con que el establecimiento de tratados “blandos” sea adecuado para lograr los objetivos planteados. Además, sugirieron que se debería ampliar el espectro de enfermedades que se podrían financiar mediante el acuerdo, ya que la inclusión de enfermedades prevalentes en los países desarrollados podría estimular un mayor compromiso de estos países.

55. Los sistemas de innovación abierta, de tipo *open licensing*, de innovaciones financiadas con fondos públicos, las carteras de patentes y el uso de premios son algunos de los mecanismos que permitirían la desvinculación de los costos de la investigación, el desarrollo y la innovación y el precio final, y que podrían tener un impacto positivo en la disponibilidad y asequibilidad de los productos. Igualmente, el observatorio mundial de investigación y desarrollo podría, en opinión de algunos participantes, apoyar la toma de decisiones de financiamiento internas dentro de los países.

56. Las ventajas de la armonización regulatoria para acelerar la investigación y el acceso llevaron a algunos participantes a recomendar que este componente sea incluido en un posible tratado internacional de investigación y desarrollo, tomando en cuenta que esto no significa que las autoridades reguladoras de los países desarrollados sean siempre la mejor alternativa para evaluar la calidad de los productos dirigidos a las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo.

57. La viabilidad de muchas de estas propuestas está respaldada por algunos ejemplos concretos como el licenciamiento de productos para la investigación y las iniciativas de

premios para estimular la innovación con fondos públicos, y por el éxito que otras industrias, como la industria informática, han tenido al adoptar muchas de estas prácticas sin detrimento en lo comercial. Los esfuerzos regionales para poner en marcha premios con respecto a la enfermedad de Chagas son ejemplos relevantes.

Intervención de la Conferencia Sanitaria Panamericana

58. Se solicita a la Conferencia que tome nota de este informe y que formule sus recomendaciones.

Anexo

PREGUNTAS PARA LA CONSULTA REGIONAL DEL INFORME CEWG

Preguntas generales

- a) ¿Cuáles de las propuestas evaluadas por el CEWG son más relevantes para el contexto de las Américas?
- b) ¿Existen propuestas del CEWG que no sean pertinentes para el contexto regional o nacional?
- c) En la actualidad, ¿está desarrollando su país alguna de las propuestas del CEWG?
- d) ¿Participa su país en iniciativas regionales alineadas con las propuestas del CEWG?

Pregunta adicional de Colombia

- e) ¿Cuál es la posición de su país frente a la propuesta del CEWG de iniciar negociaciones de un instrumento internacional vinculante sobre investigación y desarrollo en salud? ¿Qué debería contener dicho instrumento?

Preguntas adicionales de los Estados Unidos

- f) ¿Ha habido discusiones a nivel nacional con el ministerio de finanzas u otras entidades gubernamentales de relevancia respecto la recomendación de comprometer el 0,01% del PBI de su país a esta iniciativa? ¿Está su país preparado para comprometerse a asignar esos fondos?
- g) ¿Debiera establecer este mecanismo de financiamiento metas explícitas en cuanto al desarrollo de los productos que incluyan la demostración del impacto sanitario de los mismos? ¿Debiera incluirse un requisito para la evaluación periódica de la eficacia del mecanismo de financiamiento?
- h) ¿Apoya usted la recomendación de que el mecanismo de financiamiento sea administrado por la OMS?
- i) Los procesos para promover el acceso a productos nuevos puede requerir intervenciones adicionales no contempladas dentro del alcance del informe del CEWG, en particular hacia el final de los procesos de desarrollo y acceso de nuevos productos. ¿Considera que los Estados Miembros de la OMS deberían incluir conceptos adicionales en el marco de las discusiones para avanzaren los temas relacionados a las actividades de financiamiento y coordinación?

- j) Si usted apoya la creación de un instrumento jurídico vinculante, ¿en qué forma debería obligar a los estados?
- k) ¿Qué mecanismos de imposición o incentivos sugeriría si un país no lograra cumplir su obligación financiera?

- - -