

Comentario de la Sociedad Civil sobre el Grupo de Trabajo Intergubernamental de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual

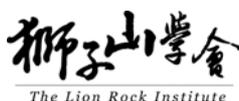
Elementos de una estrategia mundial y un borrador de plan de acción



CIIMA



Jerusalem Institute for Market Studies



Comentario de la Sociedad Civil sobre el Grupo de Trabajo Intergubernamental de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual

© Las organizaciones participantes (listadas abajo) 2007

Alternate Solutions Institute, Pakistán
Asociación de Consumidores Libres, Costa Rica
Cediquifa, Argentina
Center for Science in Public Policy, Hudson Institute, Estados Unidos
Centro de Investigaciones de Instituciones y Mercados de Argentina
Centro de Investigaciones Económicas Nacionales, Guatemala
Congress of Racial Equality, Estados Unidos
Free Market Foundation, Sudáfrica
Fundación Atlas 1853, Argentina
IMANI Center for Policy and Education, Ghana
Initiative for Public Policy Analysis, Nigeria
Institut Constant de Rebeque, Suiza
Institut für Unternehmerische Freiheit, Alemania
Instituto Ecuatoriano de Economía y Política, Ecuador
Instituto Liberdade, Brasil
Instituto Libertad y Progreso, Colombia
Instituto Libre Empresa, Perú
International Policy Network, Reino Unido
Institute of Public Affairs, Australia
Instituto Veritas, Honduras
Istituto Bruno Leoni, Italia
Jerusalem Institute for Market Studies, Israel
Liberty Institute, India
Lion Rock Institute, Hong Kong
Minimal Government, Filipinas

Introducción

El 12 de enero del 2007, se les solicitó a los Estados miembro brindar comentarios adicionales sobre el documento preparado por el Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG) titulado “Elementos de una estrategia mundial y un plan de acción—avances a la fecha en el Grupo de Trabajo Intergubernamental”. Esto fue preparado por la Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El 31 de julio, utilizando comentarios de 15 Estados miembros, la OMS publicó el “Borrador de estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, reporte de la Secretaría”. Luego, el GTIG enviará a la LXI Asamblea Mundial de la Salud, a través del Comité Ejecutivo, una estrategia mundial y plan de acción para brindar un marco de mediano plazo basado en las recomendaciones de la Comisión.¹

Este reporte es una respuesta por parte de una coalición mundial de grupos de la sociedad civil preocupados por el tema, el cual se basa en nuestra colaboración previa a la OMS—El Reporte de la Sociedad Civil sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud.² Examinará la resolución WHA 59.24—los orígenes de la legitimidad institucional de la Comisión—sobre la cual la Asamblea Mundial de la Salud estableció sus términos de referencia.

Declaración de misión, enfoque de la estrategia y presentaciones temáticas

La Secretaría estableció una declaración de misión clara en la primera línea de su Borrador de Estrategia Mundial. La Asamblea de la Salud reconoció “la creciente carga de enfermedades y condiciones que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo... y reducirla es una prioridad primordial”. Posteriormente, la Secretaría fijó su enfoque primario en “condiciones de enfermedad de significativa importancia para la salud pública en los países en desarrollo para las cuales un tratamiento adecuado... no existe—ya sea debido a que no existe tratamiento alguno o porque, donde existe tratamientos [sic], son inapropiados para el uso en países con pobres sistemas de entrega, o no pueden ser costeados”.³

La declaración de misión y el enfoque de una estrategia alrededor de la cual se ha propuesto un Plan de Acción están conectados con tres temas a lo largo de los textos de la Secretaría. Estos temas sirven de base para las autoridades delegadas a la Comisión por parte de la Asamblea de la Salud:

1. las enfermedades desatendidas afectan desproporcionadamente a los países más pobres;
2. el sistema internacional de patentes—y concomitantemente el precio—es una barrera de acceso para que los pobres reciban medicinas;
3. existe una escasez de I&D para estas enfermedades.

Sin embargo, la Secretaría ignoró en el borrador de la estrategia mundial del 31 de julio el fundamento de los comentarios críticos ofrecidos por Estados miembro claves sobre estos elementos como resultado de la invitación de la OMS del 12 de enero:

- **Australia** comentó que “no es claro que sea necesario un nuevo foro para implementar la Resolución WHA sobre el papel y responsabilidades de la OMS en la investigación sanitaria, y que los acuerdos existentes deberían ser evaluados antes de tomar cualquier decisión para establecer un nuevo foro”.⁴
- **Japón** comentó que “es importante promover la investigación y el desarrollo eficientemente, utilizando los mecanismos existentes tales como IET en la OMS/Ginebra”.⁵
- **Alemania**, hablando en nombre de los 27 Estados miembro de la **Unión Europea**, dijo: “es de la mayor importancia para el plan de acción el apegarse al mandato de la OMS y respetar el trabajo desarrollado en otras organizaciones internacionales, tales como la OMC y la OMPI”.⁶
- **Estados Unidos** le recomienda al GTIG revisar cómo es que la Secretaría de la OMS ya está activamente involucrada en muchas de las actividades sugeridas a través de programas como su Programa Especial para la Investigación de Enfermedades Tropicales (IET) en Ginebra”. Además comentó que “el GTIG no debería considerar la Recomendación sobre las enfermedades Tipo 1”, y que Estados Unidos “no apoya el establecimiento de ningún mecanismo de financiamiento nuevo, debido a que ya existen varios mecanismos de financiamiento, incluyendo entidades públicas y privadas” y que el GTIG “debería estimar las necesidades de financiamiento para la implementación del plan de acción”.⁷
- La OMS no brindó a los Estados miembro un análisis colectivo de los comentarios críticos en su borrador del 31 de julio, dejándole a los miembros individuales hacer dicha tarea ellos mismos.

Enfermedades descuidadas

De acuerdo con la OMS, hay diez enfermedades “descuidadas”:⁸

Enfermedades tropicales

- Tripanosomiasis
- Mal de Chagas
- Esquistosomiasis
- Leishmaniasis
- Filariasis
- Oncocerciasis

Otras enfermedades

- VIH/SIDA
- Tuberculosis
- Malaria
- Enfermedades diarreicas

En el 2007, *The Lancet* reportó que en el año 2000 el número ajustado de años de vida discapacitada por enfermedades tropicales era un 0.9% del total, y la mortalidad mundial un 0.3%. Para el 2002, la OMS registró una tasa de mortalidad del 0.1% por tripanosomiasis y de 0% para las otras enfermedades tropicales. Hubo una llamativa caída en la mortalidad de esquistosomiasis, la cual la OMS había registrado en 200.000 en 1995.⁹

“La antigua creencia de que no es económicamente viable desarrollar medicamentos... específicamente para enfermedades tropicales ha sido destruida.”

British Medical Journal, 2007

Si estas enfermedades son “descuidadas”, entonces la Comisión y el GTIG tendrán que redefinir el concepto para la comunidad sanitaria mundial.

La Comisión de la OMS le ha perdido el pulso al ritmo y patrón de los acontecimientos contemporáneos en cuanto a enfermedades descuidadas. En el 2002, el *British Medical Journal* publicó un editorial titulado: “Las

La carga que representan las enfermedades descuidadas y otros males transmisibles en los países en desarrollo aparece detallada en la Tabla 1.

Mientras que las Otras Enfermedades registran tasas más altas de mortalidad, existen tratamientos disponibles, a menudo a cero costos, para cada una de ellas— particularmente aquellas que son más gravosas, como las infecciones respiratorias y las enfermedades diarreicas. El Fondo Monetario Internacional (IMF) reporta que los gastos por únicamente el SIDA fueron de \$8.000 millones en el 2004¹⁰; la OMS reporta que fueron \$8.300 en el 2005, y UNAIDS dice que alcanzaron al menos \$9.000 millones en el 2006, mientras que cálculos para el 2007 esperan que excedan los \$10.000. Los gastos en tuberculosis y malaria, si bien más bajos que los del SIDA, aún así se estiman en \$6–7.000 millones durante el mismo período. En total, entonces, desde el 2004 se ha gastado alrededor de \$41.800 millones en estas tres enfermedades.

Tabla 1 **Muertes por enfermedades tropicales como porcentaje total de las muertes, por nivel de ingreso del país, 2005 (proyección de la OMS)**

País por nivel de ingreso	Trypanosomiasis	Mal de Chagas	Esquistosomiasis	Leishmaniasis	Filariasis	Onchocerciasis	Total
Bajo	0.2%	0.0008%	0.1%	0.2%	0.001%	0%	0.4%
Medio Bajo	0.004%	0.02%	0.06%	0.003%	0.0004%	0%	0.09%
Medio Alto	0.002%	0.3%	0.03%	0.01%	0.0001%	0.00006%	0.31%
Alto	0.00001%	0.00004%	0.0002%	0.0003%	0%	0%	0%

Source: World Health Organization¹¹

enfermedades más descuidadas del mundo”. En 11 de agosto del 2007, el BMJ publicó una actualización, escrita por uno de los mismos autores del editorial del 2002. La actualización señalaba que “La antigua creencia de que no es económicamente viable desarrollar medicamentos... específicamente para enfermedades tropicales ha sido destruida. Se han establecido asociaciones para el desarrollo de productos en al menos seis enfermedades descuidadas en los últimos siete años son mercados comerciales o modelos de negocios convencionales, y varias nuevas medicinas y vacunas están en lista de espera. Podemos esperar ver ocho o nueve nuevos medicamentos para enfermedades descuidadas tropicales en los próximos cinco años”.¹¹

En el 2001, el *Journal of the American Medical Association* publicó un estudio muy conocido sobre las patentes en los países en desarrollo. Encontró que las patentes sobre las medicinas anti-retrovirales para VIH/SIDA en África son rara vez registradas o respetadas en los países más pobres de la OMC. Es erróneo, los autores enfáticamente señalaron, equiparar la simple existencia de patentes como una barrera para acceder al tratamiento del SIDA, ya que la relación entre patentes y acceso es compleja y difícil de comprender. Por ejemplo, depende en factores ajenos al mercado como las directrices médicamente aceptadas para el tratamiento ARV; ofertas de las empresas farmacéuticas para hacer descuentos y donar medicinas, sin importar el estatus de la patente, y sobre todo, la disponibilidad del financiamiento de ayuda externa para comprar medicamentos.¹²

En mayo del 2004, la Agencia estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ofreció aplicar un mecanismo de vía rápida para medicamentos ARV para cualquier país, con el fin de ponerlo a prueba y certificar que es un verdadero genérico que cumple con las rigurosas pruebas de bioequivalencia y estándares internacionales de fabricación. En conformidad con las leyes y requisitos de Estados

Tabla 2 **Porcentaje del Producto Interno Bruto (PIB) dedicado a gastos médicos pagados del bolsillo en varios países, 2002**

País	Porcentaje pagado del bolsillo*
Bangladesh	64
Camerún	69
Costa de Marfil	73
Chipre	57
República Democrática del Congo	70
Ecuador	57
Egipto	58
Georgia	80
Ghana	59
Guinea	84
India	78
Indonesia	48
Kenia	45
Malasia	50
Nigeria	67
Pakistán	65
Filipinas	47
Sri Lanka	49
República Unida de Tanzania	38
Venezuela	46
Vietnam	62

Fuente: World Health Organization, *The World Health Report 2005: Make Every other and Child Count* (Ginebra: WHO Press, 2005)

*Incluye pagos hechos del bolsillo para gente cubierta por seguros tanto públicos como privados.

“África ha sido el más golpeado por la epidemia del SIDA... es muy obvio que el elefante en la habitación no es el precio actual de los medicamentos. El verdadero obstáculo es la fragilidad de los sistemas de salud”

Kevin de Cock, director of WHO's HIV Division, 2006

Unidos, la FDA estaba obligada a solicitar comentarios de los dueños de las patentes quienes podían apelar las solicitudes del extranjero. Ninguno lo hizo. Hoy en día, varias copias de ARV hechas en la India y Sudáfrica han sido designadas por la FDA como verdaderos genéricos y ahora aparecen en la lista del programa de precalificación de la OMS. PEPFAR afirma que el 70% de todo el uso de ARV en sus programas proviene

de alguno de estos dos países, y que son comprados con dinero de ayuda externa estadounidense.¹³

En julio del 2006, el director de la división de VIH de la OMS declaró públicamente que “África ha sido el más golpeado por la epidemia del SIDA... es muy obvio que el elefante en la habitación no es el precio actual de los medicamentos. El verdadero obstáculo es la fragilidad de los sistemas de salud. Uno encuentra infraestructura sanitaria que se encuentra dilapidada, y cadenas de suministro que no existen”.¹⁴

A pesar de estos factores, existen otras barreras importantes para el acceso a los medicamentos que han sido ampliamente ignoradas por la Secretaría:

- **Impuestos y Aranceles:** Durante la Asamblea Mundial de la Salud en el 2006, la OMS publicó un reporte con los precios de los medicamentos. Uno de los principales hallazgos fue que “los impuestos y aranceles sobre las medicinas, así como el margen de beneficio aplicado, frecuentemente contribuyen más al precio final que el precio cobrado por los fabricantes”. La OMS añadió que “Existe evidencia de que algunos gobiernos consiguen medicamentos eficientemente, pero le cobran altos precios a los pacientes, como por ejemplo, en el sector público de Indonesia los pacientes pagan 11 veces el precio obtenido por el gobierno”.¹⁵
- **Barreras no arancelarias:** Los fabricantes que deseen exportar a otros mercados usualmente enfrentan obstáculos importantes y un sistema complejo al registrar sus productos. Un estudio llevado a cabo por el Ministerio de Desarrollo Económico alemán sobre la Oficina Regulatoria de Tanzania llegó a la conclusión de que los fabricantes farmacéuticos enfrentan dificultades en explotar los mercados africanos debido a que los reguladores frecuentemente “ofrecen un trato preferencial a los oferentes nacionales”, muy a menudo sin ninguna justificación científica.¹⁶ Esto puede incluir situaciones como solicitar arbitrariamente que los importadores cumplan con estándares superiores a

los requeridos por los órganos comerciales relevantes; no brindar la información adecuada referente a las regulaciones y las normas de procedimiento relacionado a los métodos de muestreo, inspección y prueba de medicamentos; o atrasos excesivos y burocracia en las aduanas. El Concejo de Control de Medicinas de Sudáfrica

(MCC, por sus siglas en inglés), requiere que todas las medicinas nuevas deben tener su propia aprobación regulatoria antes de que puedan ser comercializadas en el país—

aún cuando han sido aprobadas por órganos regulatorios respetables en el extranjero como la FDA de Estados Unidos. Esto implica que medicamentos que ya han sido aprobados duren en promedio 39 meses para ser registrados en Sudáfrica.

- **Mecanismos inadecuados de puesta en común de riesgos:** La carencia de un sistema de seguro de salud que funcione o seguro social significa que mucha gente en los países en desarrollo pagan por las medicinas de su propio bolsillo, lo cual se traduce a un menor acceso a estos medicamentos. Los niveles de pagos hechos del bolsillo en varios países en desarrollo aparecen ilustrados en la tabla 2.

Al juzgar por las respuestas de los países al GTIG, muchos Estados miembro han evaluado de manera incorrecta el actual paisaje de I&D para enfermedades descuidadas. De las 15 respuestas enviadas por mis Miembros, sólo dos mencionaron la existencia del Programa para la Investigación de Enfermedades Tropicales de la OMS (IET), aún cuando ha estado en operación desde 1974 y ha gastado a la fecha aproximadamente \$1.300 millones. Muchas de las respuestas hicieron un llamado por un mecanismo de colaboración público-privado en I&D para enfermedades descuidadas, sin reconocer que el IET fue establecido precisamente con ese objetivo. Brasil, la décima economía más grande del planeta, y uno de los principales impulsores de la implementación del Plan de Acción propuesto, ha hecho una sola contribución de “\$100.000 en apoyo a los esfuerzos de investigación del IET” en los últimos 33 años.¹⁷

“El IET ya hace mucho de lo que la Comisión está recomendando.”

El IET ya hace—y ha venido haciendo—mucho de lo que la Comisión está recomendando. El 17 de junio del 2002, un comunicado de prensa de la OMS anunció que a través de la colaboración con el gobierno de la India, una empresa biofarmacéutica alemana y el IET, “científicos han desarrollado un nuevo tratamiento para las 500.000 personas que desarrollan leishmaniasis visceral cada año”. En pruebas clínicas curó al 95% de los pacientes tratados. La nueva medicina, miltefosine, podría salvar a la mayoría de las 60.000 personas que mueren todos los años debido a esta enfermedad, de acuerdo con la OMS.¹⁸

En el 2005, la London School of Economics and Political Science publicó un reporte sobre “un cambio dramático en la investigación de diez llamadas enfermedades descuidadas... podría resultar en al menos ocho nuevos medicamentos siendo desarrollados para el año 2010 [a través de] Sociedades Públicas-Privadas (SPPs). Las SPPs ahora llevan a cabo la mayoría de los proyectos para el desarrollo de medicamentos para las enfermedades descuidadas, tienen la mayoría de medicamentos en pruebas clínicas, y tienen muchas probabilidades de haber registrado varios productos en los próximos años”.¹⁹

GlaxoSmithKline ha construido un nuevo centro de investigación en España, dedicado a enfermedades calificadas por la OMS como “descuidadas”. Novartis desarrolló un Instituto de Investigación de Enfermedades Tropicales en Singapur, especializado en el dengue, la malaria y la tuberculosis. Para cualquier producto desarrollado posteriormente en este centro, Novartis lo venderá a las agencias de la ONU sin márgenes de ganancia.

En octubre del 2006, Pfizer anunció un proyecto de colaboración con el IET. Esto le daría al IET acceso a la biblioteca de compuestos médicos de Pfizer—la más grande del mundo.²⁰ Aunque esto fue anunciado el año pasado, la Secretaría no ha tomado nota del mismo, aún cuando varios Estados miembro han solicitado revisar la

situación actual con las bibliotecas de compuestos médicos.

Pfizer construyó el primer Instituto para Enfermedades Infecciosas en Uganda, el cual produce actualmente médicos altamente calificados y otros cuadros médicos en el tratamiento de VIH/SIDA. Bristol Myer-Squibb (BMS) y el Baylor Medical Collage construyeron el primer Hospital Pediátrico del SIDA en toda África, localizado en Bostwana. A través de Baylor, ahora patrocinan a los Cuerpos Pediátricos del SIDA, el cual envía a médicos voluntarios a centros de especialización en día país del sur africano. Y BMS construyó un Laboratorio del SIDA en Bostwana, el primero del continente, ahora operado por Harvard University.

“en 1990, la Comisión sobre Investigación Sanitaria y Desarrollo estableció un objetivo de que los países en desarrollo gasten un 2% de sus presupuestos de salud en investigación sanitaria. Hasta la fecha, sólo Brasil y Argentina han cumplido.”

Varias de las compañías de I&D internacionales han realizado varios esfuerzos a gran escala en malaria, tuberculosis, SIDA y dengue en las últimas décadas, dedicando miles de millones de dólares al desarrollo de productos para enfermedades que no cuentan con un mercado comercial que justifique un retorno sobre la inversión.

Cualquier panel de expertos independientes que se respete a sí mismo llegaría a la conclusión de que existe una ausencia de evidencia empírica que pueda apoyar la justificación de la OMS para crear esta Comisión, ya sea en términos de su misión, su enfoque, o los tres temas que subyacen en ambos. Si las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los pobres no es el tema, ni los precios y patentes, o la escasez de I&D, ¿entonces qué lo es?

Ninguno de los países citó alguna estadística sobre las tasas de incidencia de las enfermedades, aunque todos rápidamente plantearon el problema. El tema del precio fue discutido en términos subjetivos, como que éstos eran “muy altos”, sin que se les relacionara a un posible valor económico ventajoso relativo a los resultados clínicos. Únicamente España hizo referencia a su amplia y cara inversión en I&D en enfermedades identificadas por la OMS como que afectan a los pobres—a pesar de que

dicha actividad está tomando lugar en muchos países de la OECD.

Ninguno mencionó que muchas enfermedades tropicales (como la esquistosomiasis) pueden ser tratadas de manera muy barata con medicamentos existentes, ni tampoco se dice de los programas filantrópicos privados específicamente dirigidos a las enfermedades de los pobres.

Ninguno ofreció explicaciones del por qué los gobiernos de los gobiernos afectados descuidan las enfermedades que causan tanto sufrimiento en sus poblaciones. En marzo del 2007, el Centro Carter informó al presidente de Nigeria que podía tratar todos los casos de esquistosomiasis, mayoritariamente en niños, por un total de \$4 millones. El presidente autorizó al Centro a recaudar dicho monto de fundaciones y corporaciones privadas fuera de Nigeria—pero nadie mencionó que un país que exporta 2.4 millones de barriles de petróleo al día fácilmente podría financiar esta suma por sí mismo.

Incluso, aún cuando apoyaron a la Comisión, los países que contestaron sobre el GTIG señalaron que sus recomendaciones sólo podrían ser implementadas con la colaboración activa de la OMPI y la OMC. Algunos incluso comentaron que temas sobre propiedad intelectual y patentes estaban fuera del mandato de la OMS.

Casi todos los países pusieron la responsabilidad por el financiamiento de la I&D para las enfermedades de los pobres sobre los países desarrollados, mientras que Brasil, Tailandia y Kenia impulsaron la expropiación de propiedad intelectual. Solamente uno, el USG, citó el tema de compromisos internacionales anteriores a través de la OMS en cuanto al financiamiento de actividades de investigación. Por ejemplo, en 1990, la “Comisión sobre Investigación Sanitaria y Desarrollo estableció un objetivo de que los países en desarrollo gasten un 2% de sus presupuestos de salud en investigación sanitaria. Hasta la fecha, sólo Brasil y Argentina han cumplido”.²¹

Más recientemente, en la Conferencia de Abuja, Nigeria, en el 2002, los países en desarrollo firmaron un compromiso en el cual se comprometían a destinar el 15% de sus presupuestos nacionales para actividades de salud pública. Este compromiso fue renovado en la Cumbre del G8 en Gleneagles, Escocia, en el 2005. Hasta el momento ningún país ha cumplido.

La OMS ha lanzado varias nuevas iniciativas en el pasado, como Salud para Todos para el Año 2000; Retroceder la Malaria, la Comisión sobre los

Determinantes Sociales de la Salud; la Comisión sobre Macroeconomía y Salud; y en el 2003, su plan “3 para el 5” sobre el tratamiento del SIDA. La OMS establece objetivos imposibles y, como fue el caso con Salud para Todos, no ha reportado cómo se gastaron las

contribuyentes de los donantes que suman \$99.000 millones entre 1977 y el 2000.

La OMS promueve nuevas iniciativas como si tuviera poderes legales extraterritoriales. Por ejemplo, el mes pasado la Comisión sobre los Determinantes Sociales de la Salud publicó el reporte final de su Red de la Globalización del Conocimiento. Con el fin de alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio y brindar cancelación de deudas, el Reporte recomienda que “basado en un ingreso per cápita de \$3 al día... y sin gravar a aquellos por debajo de la ‘línea de pobreza ética’ y un impuesto del 25% para aquellas personas por encima de ésta”, entonces se puede alcanzar la justicia social a un nivel mundial.²²

En la recomendación de los países de que las naciones desarrolladas asuman la responsabilidad financiera para financiar la I&D en salud, existe la suposición de que la ayuda extranjera ha tenido un impacto significativo en el indicador más importante en la salud de un país: la mortalidad infantil. En mayo del 2007, la FMI publicó un reporte sobre Ayuda Sanitaria y Mortalidad Infantil. Encontró que “a pesar de la vasta literatura empírica que estudia los efectos de la ayuda externa sobre el crecimiento, existe poca evidencia sobre cómo la ayuda

“... cuando se desarrollan directrices basadas en la evidencia, la Organización Mundial de la Salud usualmente se olvida de un ingrediente clave: la evidencia.”

The Lancet, 2007

afecta en general a la salud, y ninguna sobre cómo la ayuda sanitaria afecta la salud”.²³ De hecho, existe evidencia convincente que sugiere que la corrupción dentro de los sistemas de salud de los países en desarrollo socava seriamente la efectividad del financiamiento de los donantes”.²⁴

La investigación y desarrollo en medicina es un esfuerzo tecnológico complejo en cualquier sociedad. Su base fundamental es la evidencia inflexible establecida a partir de la investigación rigurosa. En la edición de mayo de *The Lancet*, los investigadores encontraron que “cuando se desarrollan directrices basadas en la evidencia, la Organización Mundial de la Salud usualmente se olvida de un ingrediente clave: la evidencia”.²⁵

En una entrevista con un periódico canadiense después de la publicación de este artículo en *The Lancet*, su editor comentó: “Este es un evento bastante sísmico... socava el mismo propósito de la OMS”. En respuesta a su comentario, la OMS simplemente dijo “que en muchos casos, la evidencia simplemente no existía”.²⁶

Ni existe, como demuestra este análisis, ninguna evidencia que apoye la base lógica institucional de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual.

Junto con la falta de evidencia, la OMS se contradice a sí misma—en el mismo reporte. En abril del 2006, se publicó un borrador del Reporte de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual de la OMS. En la página 16, la OMS declaró: “se espera que las muertes provocadas por enfermedades transmisibles disminuyan un 13% para el año 2015”. Cuando el lector llega a la página 193, notará un gran cambio: “la carga de las enfermedades infecciosas que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo continúa aumentando”.²⁷

Ya que las enfermedades “descuidadas” representan una pequeña fracción del total de las enfermedades, y las patentes no son un problema, ni tampoco hay una escasez de I&D para estos males, uno debe cuestionarse el motivo que guía a aquellos que promueven el trabajo de la Comisión. Parece ser un ataque dirigido al corazón de la industria mundial farmacéutica: terapias para

enfermedades crónicas, conocidas como Tipo 1. A través de la OMS, se planea incorporar estas terapias en el Programa de Medicamentos Esenciales, declarándolas de tal forma “medicinas esenciales” para los pobres. Los países en desarrollo pueden entonces expedir licencias obligatorias y producir estos medicamentos con la bendición de la OMS y las agencias de la ONU.

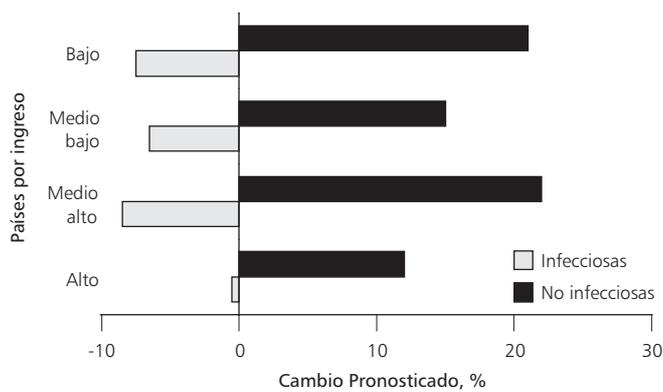
La reciente licencia obligatoria que Tailandia expidió para Plavix, un medicamento para el corazón, y la amenaza de la India para Glivec, una terapia para una rara enfermedad cancerígena, son las primeras salvas de lo que se avecina. Médicins Sans Frontières, la Fundación Clinton, la OMS, UNAIDS, el Banco Mundial, y la prensa, todos rápidamente aprobaron el reclamo tailandés e indio de que el precio es la principal barrera para que los pobres accedan a las medicinas.

Sin embargo, el precio no es una barrera si ha sido negociado por la comunidad de activistas. El 18 de mayo, Drug Week felicitó a la Fundación Clinton por su histórica negociación de precios con compañías indias. El precio publicado por la fundación para lopinavir es de \$695 por persona al año. No obstante, durante los últimos 5 años el dueño de la patente ha ofrecido el mismo medicamento con las debidas garantías de calidad, seguridad y eficacia a 69 países pobres a \$500 por persona al año.²⁸ En el comunicado de prensa, la fundación no explica por qué está pagando 28% más con el fin de brindarles acceso a los pobres a una medicina de una calidad indeterminada. La simple fuente de la droga imputa un beneficio terapéutico a los pacientes, a pesar de su dudosa calidad.

El Ministro de Salud de Tailandia tiene una perspectiva interesante sobre las drogas patentadas versus copiadas. Su gobierno ahora está considerando revocar su licencia obligatoria para Efavirenz. En un artículo el 21 de mayo en *The Bangkok Post*, él afirma: “¿Quién quiere comprar medicinas genéricas para tratar pacientes si el medicamento original es más accesible?”²⁹

El trabajo de la Comisión y del GTIG constituye una costosa distracción para la industria basada en la investigación, ya que la obliga a gastar enormes recursos humanos y fiscales en defenderse. Estos recursos podrían

Figura 1 **Aumento mundial de las enfermedades crónicas**



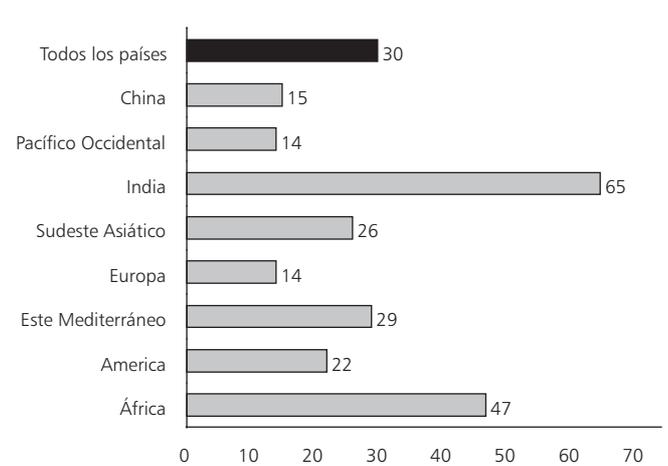
Fuente: Organización Mundial de la Salud³⁰

bien gastarse en lo que la industria sabe hacer mejor: desarrollar nuevos productos. De igual importancia, el trabajo de la Comisión sería una cara duplicación de iniciativas, tanto para la industria como para la comunidad de donantes; por ejemplo, el Instituto de Investigación de Enfermedades Tropicales en Singapur y el Programa IET de la OMS.

La Comisión de la OMS podría tener éxito únicamente si cinco variables son armonizadas operacionalmente con la activa colaboración de la OMPI y la OMC. Cuando alguna de estas variables falle, el trabajo de la Comisión será de dudosa calidad. Por lo tanto, la OMS únicamente puede tener éxito con esta Comisión si:

1. Se fomenta a las industrias basadas en el conocimiento a que continúen el desarrollo de nuevos productos para que luego sean expropiados.
2. Los países donantes asumen la responsabilidad de financiar sosteniblemente la capacidad de I&D en los países en desarrollo, y apoyan sistemas impositivos, como el UNITAID y el impuesto del 25% sobre todos los ingresos por encima de los \$3 diarios como lo propone la Comisión sobre los Determinantes Sociales de la Salud.
3. Los gobiernos en los países en desarrollo brindan subsidios para mantener la producción y la estructura de precios de las medicinas expropiadas contra los

Figura 2 **Porcentaje de regiones de la OMS que carecen de acceso a medicinas esenciales**



Fuente: WHO Medicines strategy report, 2003

medicamentos competitivos en las mismas fórmulas en el mercado.

4. Los países que extienden licencias obligatorias de hecho producen medicamentos con los mismos estándares que los productores originales, y pueden controlar los precios que los fabricantes imponen a los pacientes.
5. Se le continúa negando a los pobres los principios de información del consumidor y consentimiento informado, garantizados en la Declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU.

Una organización de membresía voluntaria no tiene la autoridad para controlar estas variables, salvo la quinta—la cual ha sido ignorada por la OMS hasta el momento en el tratamiento del SIDA. Pero puede servir de “Caballo de Troya” para la comunidad de activistas y prestar su legitimidad institucional de Organización para erigir barreras no arancelarias al libre flujo de bienes sanitarios y médicos en el comercio internacional. Sin embargo, la intervención de los activistas no es ninguna garantía de precios más bajos. Solo garantiza que el precio sea de uno de sus productores aprobados, como la India, a través de organizaciones como la Fundación Clinton.

Si la Comisión de la OMS y la comunidad de activistas estuvieran interesadas en las necesidades de los pobres,

entonces presionarían a las industrias basadas en la investigación para que participen en el desarrollo de nuevos productos, especialmente aquellos en los que habrá demanda para enfermedades resistentes a los medicamentos como tuberculosis, SIDA—y el próximo tsunami de enfermedades crónicas. Si no se trata adecuadamente estos males, causarán distorsiones macroeconómicas severas en los países en desarrollo, como por ejemplo pensiones tempranas, discapacidades, y cuidados de largo plazo en cara infraestructura hospitalaria. La gravedad que representan estas enfermedades está ilustrada en la Figura 1.

Es tiempo de dejar a un lado la retórica y la ideología y reconocer y lidiar con las verdaderas causas de las bajas tasas de acceso a las medicinas por parte de los más pobres. Como lo muestra la Figura 2, las tasas de acceso a las medicinas esenciales—la mayoría de las cuales no cuentan con patente—son inaceptablemente bajas en muchas partes del mundo.

Ninguna organización de las Naciones Unidas construida en la igualdad garantizada de todos sus miembros puede sostener sus autoridades institucionales dándoles ventajas comerciales a unos mientras les quita derechos a otros, y aún así esperar el respeto de toda la comunidad internacional. El patrocinio de la OMS hacia esta Comisión le delega autoridades constitucionales a sus seguidores en la comunidad de activistas que persiguen sus propios intereses. Llegó la hora de que sirvan los intereses que han manifestado representar durante tanto tiempo.

Como ha sido discutido, ya existe una actividad de I&D sin precedentes tanto en los sectores públicos como privados. La pregunta entonces es, ¿qué valor puede añadir la Comisión?

Canadá es un buen ejemplo de lo que puede suceder de la OMS trata de forzar las cosas con esta Comisión. En mayo del 2004, el gobierno le dio una subvención de \$100 millones a su industria genérica para que produjera

medicamentos ARV y de malaria para África. Incluso aprobó una ley que obligaba a las compañías farmacéuticas a ofrecer algunas medicinas patentadas a los productores genéricos si los países pobres las solicitaban. La ley tenía la intención de tomar ventaja de un acuerdo firmado por autoridades canadienses en una reunión de la OMC en Doha en el 2001: la expedición de una licencia obligatoria en caso de emergencias nacionales sanitarias. Canadá se convirtió en el primer país en implementar ese acuerdo internacional sobre genéricos a través de su legislación. El enviado especial de la ONU en materia de SIDA en África lo llamó un “paso adelante impresionante”.³¹

En agosto del 2006, el jefe del régimen de Acceso a las Medicinas de Canadá observó que “ni una sola medicina ha salido de Canadá bajo esta legislación”. Añadió que “esto es un hecho irrefutable”.³²

Los fabricantes genéricos canadienses se quejaron de que incluso con el subsidio de \$100 millones que les dio el gobierno, y la licencia obligatoria, no estaban en capacidad de

producir estas medicinas y tener una ganancia. Una actualización del diario canadiense *Globe & Mail* el 9 de agosto del 2007 comentó que [todavía] “no se ha exportado una sola píldora”.³³

Sin embargo, empresas farmacéuticas en el África subsahariana las están produciendo con ganancias. Aún cuando África ha sido considerada por mucho tiempo como un destino de caridad por parte de los donantes internacionales, en el 2006 la industria farmacéutica “ganó \$4.000 millones... y estima alcanzar los \$6.900 para el año 2012”. Tan solo en 4 países (Kenia, Sudáfrica, Nigeria y Tanzania) su mercado de quipo médico era de \$1.870 adicionales. En cada uno de esos países, los análisis mostraron un alto potencial de oportunidades de crecimiento dentro de la industria sanitaria.³⁴

Si la investigación y el desarrollo de productos para enfermedades comunicables es de tanto interés para la Comisión de la OMS, sería útil revisar información sobre

“... como resultado de agresivas intervenciones regionales verticales, existe la posibilidad de que algunas infecciones tropicales descuidadas puedan ser eventualmente controladas al punto de eliminar algunas áreas endémicas.”

Journal of Clinical Infectious Diseases, 2004

este tema. En el Desempeño Financiero de la OMS para el período 2002–2003, presupuestó \$88.9 millones para estas actividades contra un ingreso de \$75.8 millones. Sin embargo, la OMS gastó únicamente \$66.8 millones. En una nota presupuestaria, la OMS explicó que “los gastos fueron inferiores a lo planeado debido a un menor gasto en investigación en los países en desarrollo sobre la carga de las enfermedades transmisibles sobre las poblaciones pobres o marginales”.³⁵ Un pie de página también explicó que su Programa sobre Tuberculosis había gastado más en investigación que la misma OMS.

Ya que existe una falta de evidencia para sostener que las enfermedades descuidadas, los precios y las patentes son los principios detrás de la creación de esta Comisión por parte de la OMS, entonces, ¿cuál es el propósito?

La presentación por parte de la Secretaría de una Estrategia Mundial y Plan de Acción representa los intereses especiales de algunos miembros y no-miembros, mientras ignora al resto. En términos de estos tres temas, la Secretaría ignoró hechos conocidos para alcanzar un resultado que ya estaba predeterminado. Ignoró información autoritativa sobre la situación actual de las enfermedades “descuidadas” tropicales. Por ejemplo, “durante las dos últimas décadas ha habido logros significativos en el control de un puñado de infecciones tropicales importantes... como resultado de agresivas intervenciones regionales verticales, existe la posibilidad de que algunas infecciones tropicales descuidadas puedan ser eventualmente controladas al punto de eliminar algunas áreas endémicas”.³⁶

La presentación, por lo tanto, no es digna de una organización que cuenta con el “mandato legal de una agencia intergubernamental responsable por la salud mundial”.

Como lo han manifestado algunos miembros, aún cuando sus puntos de vista no fueron representados en la presentación de la Secretaría, la propiedad intelectual y la innovación son temas sociales que son demasiado serios como para dejárselos únicamente a la OMS. Japón comentó que “es necesario consultar con otras organizaciones internacionales con conocimiento especializado en el área de la propiedad intelectual... y

creemos apropiado discutir los asuntos de generar capacidad innovadora en la OMPI”.³⁷

Por lo tanto, recomendamos que:

1. La Secretaría retire la Estrategia Mundial y Plan de Acción hasta que ésta pueda ser re-escrita de una manera objetiva y justa representando a los intereses de la comunidad de Estados miembro que comprende la organización;
2. se realice un inventario que catalogue las actividades existentes, tanto públicas como privadas, en esfuerzos de I&D dirigidos a enfermedades descuidadas, por ejemplo, el IET y las instalaciones de investigación privadas en España y Singapur-;
3. que la OMS patrocine un análisis costo-beneficio para determinar si la implementación de su Plan de Acción socavaría los incentivos para la inversión doméstica y extranjera en la industria farmacéutica en el África sub-sahariana, la cual se encuentra en aumento;
4. y, habiendo completado lo señalado, que cualquier acción posterior dirigida a financiar las actuales tareas de la Comisión sean dirigidas únicamente a través del presupuesto regular de la OMS.

Notas

1. Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, WHO, Geneva, July 31, 2007.
2. Available at www.policynetwork.net/uploaded/pdf/civil_society_text_web.pdf
3. Refer to end note #1
4. Refer to end note #1.
5. Australian submission on Elements of a global strategy and plan of action, no date.
6. Comments on Elements of a global strategy and plan of action, by the Government of Japan, no date.
7. Consultation on “Elements of a global strategy and plan of action”, Comments by the European Union, via Germany in the role of the EU presidency, February 2, 2007.
8. U. S. Government Comments on Annexes I and II of the World Health Organization Secretariat’s Elements of a Global Strategy and Plan of Action for the purpose of the WHO Secretariat preparing a working document for the Intergovernmental Working Group (IGWG).
9. WHO. *The World Health Report 2002, Reducing Risks, Promoting Healthy Life*, Geneva, 2002.
10. WHO. *The World Health Report 2002, Reducing Risks, Promoting Healthy Life*, Geneva, 2002.
11. “Projections of mortality and burden of disease 2006”, World Health Organisation, Department of Measurement and Health Information, Geneva, November 2006
12. IMF. Peter Heller et al. “Sizeable Boost in HIV/AIDS Assistance Will Challenge Low Income Countries” *IMF Survey*, July 12, 2004, pg. 202.
13. Gavin Yamey, Peter Hotez, Neglected Tropical Diseases, *British Medical Journal*, August 11, 2007, Vol. 335.
14. Amir Attaran & Lee Gillespie-White, “Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?”, *Journal of the American Medical Association*, 2001.
15. WHO. *Access to HIV/AIDS Drugs and Diagnostics of Acceptable Quality, Procurement Quality and Sourcing Project*, Geneva, all editions through 2006.
16. Patricia Reaney, “Interview: Creaking health systems hampering AIDS battle – WHO”. *Reuters News Media*, July 21, 2006.
17. WHO. *Price, availability and affordability: an international comparison of chronic disease medicines*, Geneva, May 2006.
18. Federal Ministry for Economic Cooperation and Development, “The Viability of Pharmaceutical Production in Tanzania”, 2007
<http://www2.gtz.de/dokumente/bib/07-0300.pdf>
19. About TDR, Financial Contributions to TDR, up to December 31, 2004, TDR Home Page, WHO, Geneva, December 2004.

20. Press Release, New Therapy for 'Black Fever' is 95% Effective, WHO, Geneva, June 17, 2002.
21. Wellcome Trust, Press Release, Attention for Neglected Diseases, Web Site, 2005.
22. Refer to end note #17
23. Hudson Institute. *The Index of Global Philanthropy*, The Center of Global Prosperity, May 2007.
24. Refer to end note #15
25. Toward Health-Equitable Globalization: Rights, Regulation and Redistribution, Final Report to the Commission on Social Determinants of Health, Institute of Population Studies, Ottawa, June 29, 2007.
26. Prachi Mishra and David Newhouse, "Health Aid and Infant Mortality", IMF Working Paper, International Monetary Fund, May 2007.
27. Lewis, M., (2006), "Governance and Corruption in Public Health Care Systems", Working Paper Number 78, Center for Global Development, Washington DC
28. "World Health Organization Slammed by Medical Journal", Associated Press special to the Edmonton Sun, Canada, May 7, 2007.
29. Refer to end note # 28.
30. Public Health: Innovation and Intellectual Property Rights, Report of the WHO Commission on Intellectual Property Rights, April 2006.
31. "AIDS Healthcare Foundation Lauds Landmark Drug Pricing Deal Negotiated by Clinton Foundation", *Drug Week via News Edge Corporation*, May 18, 2007.
32. "Gov't considers revoking compulsory license for Efavirenz", *The Bangkok Post*, May 24, 2007.
33. "Projections of mortality and burden of disease 2006", World Health Organisation, Department of Measurement and Health Information, Geneva, November 2006
34. Toronto Star, Canada breaks AIDS Pledge, August 3, 2006.
35. Refer to end note #34.
36. "Canadian companies agree to share generic drugs with Rwanda", *Globe & Mail*, 9 August 2007.
37. The EastAfrican, Big Pharma's cash, Africa, August 15, 2007, available at <http://allafrica.com/stories/200708140670.html>
38. World Health Organization, General Management Office of the Comptroller, Financial Performance, 2002-2003, WHO, Geneva.
39. Hotez PJ, Remme H, Buss P, Alleyne G, Morel C, et al. Combating Tropical Communicable Diseases, Workshop Report of the disease control priorities project, *Clin. Infec Dis* 38:871-878, 2004.
40. Refer to end note #6

Comentario de la Sociedad Civil sobre el Grupo de Trabajo Intergubernamental de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual

Este es un análisis del borrador del Plan de Acción del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS preparado por una coalición de grupos de la sociedad civil independientes y no partidistas. Estamos preocupados por la dirección del plan y su aparente indiferencia por un cuerpo abundante de evidencia al contrario.

El foco del borrador del Plan de Acción está sustentado en tres suposiciones básicas:

1. las enfermedades “descuidadas” afectan desproporcionadamente a los países pobres y son un factor significativo en la carga de las enfermedades;
2. existe poca investigación y desarrollo (I&D) llevada a cabo para estas enfermedades;
3. el sistema internacional de patentes es una barrera para que los pobres accedan las medicinas.

Sin embargo, la evidencia documentada contradice estas suposiciones.

Primero, la información de la OMS muestra que la incidencia de las enfermedades tropicales “descuidadas” en los países en desarrollo disminuye, y que constituyen únicamente una fracción de la mortalidad incluso en los países más pobres. Las otras “enfermedades de la pobreza”—por ejemplo el SIDA, la tuberculosis y la malaria—han recibido financiamiento por parte de donantes en alrededor de \$41.800 millones desde el 2004. Mientras tanto, muchos Estados miembro, particularmente en los países en desarrollo, no han honrado sus compromisos de gasto tanto en salud pública como en I&D.

Segundo, es impreciso afirmar que hay una escasez de I&D para las llamadas enfermedades “descuidadas”. Estas enfermedades y otras relacionadas a la pobreza están siendo actualmente el objeto de niveles sin precedente de investigación y desarrollo, a menudo a través de Asociaciones para el Desarrollo de Productos entre los sectores públicos y privados. Adicionalmente, existen muchos tratamientos baratos que ya pueden ser utilizados para tratar estas enfermedades.

Tercero, existe clara evidencia que sugiera que el sistema internacional de patentes sea una barrera para las medicinas de los pobres. Las patentes rara vez con registradas y respetadas en los países más pobres. Otros factores juegan un papel más importante en el consumo de medicamentos, como lo son los problemas de infraestructura y los esquemas de seguros sanitarios. Si las patentes fueran un problema, India nunca se habría convertido en el principal suplidor de medicamentos ARVs a África.

El borrador de Plan de Acción del GTIG, por lo tanto, llega a conclusiones que no son sustentadas por la evidencia. El hecho de que muchos comentarios críticos hechos por Estados miembro fueran omitidos del borrador sugiere que las conclusiones estaban predeterminadas desde el inicio. Además, el Plan de Acción representa una costosa duplicación de actividades que ya se están llevando a cabo, específicamente como lo mencionan varios Estados, a través del Programa IET de la OMS. Más importante aún, la OMS no brinda estimaciones de costos para los 8 elementos que solicita.

Recomendamos que la Secretaría retire la Estrategia Mundial y el Plan de Acción hasta que pueda ser redactado nuevamente de una manera objetiva y justa. También recomendamos que la Secretaría cree un inventario que catalogue las actuales iniciativas de I&D dirigidas a las enfermedades tropicales “descuidadas”. Finalmente, la OMS debería patrocinar análisis de costo-beneficio que determinen si la implementación de su plan de acción socavaría la inversión local y extranjera en la industria farmacéutica privada en el África sub-sahariana.