

## 10.5 Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual

### En atención a EB136

*En respuesta a una petición formulada por el Consejo Ejecutivo en su 133.ª reunión, la Secretaría ha preparado el presente informe ([EB136/31](#)) que propone el calendario para la evaluación de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (GSPOA).*

La resolución [WHA62.16](#) de mayo de 2009 (en la que se adoptó la GSPOA) pide a la DG lo siguiente:

*6. PIDE a la Directora General que, ADEMÁS de llevar a cabo un seguimiento continuo, realice, en 2014, un examen general de los elementos del programa de la estrategia mundial y plan de acción para determinar los logros y los desafíos pendientes, así como para formular recomendaciones acerca de la labor futura, y lo presente a la Asamblea por conducto del Consejo Ejecutivo, en 2015.*

Los dos puntos de partida de este examen son:

- el propio plan de acción ([aquí](#)) con sus ocho elementos (más adelante) y los indicadores propuestos en relación con cada elemento, vinculados a las acciones previstas en cada uno;
- El EB126/6 de 2009 que describe las actividades iniciadas por la OMS y otras partes interesadas, y que complementan otros documentos más detallados, a los que se puede acceder [aquí](#).

### Antecedentes

Desde que se adoptó el Acuerdo sobre los ADPIC en 1994, la protección de la propiedad intelectual (PI) ha mantenido los precios altos y constituye un obstáculo para el acceso a los medicamentos, lo que ha generado controversia en el seno de la OMS. Se debatió repetidamente, en particular después de la Campaña de Acción en pro del Acceso al Tratamiento (1997-2001) en Sudáfrica y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, si los países estaban (o debían estar) utilizando toda la gama de flexibilidades incluidas en el Acuerdo de los ADPIC para promover el acceso a medicamentos (referencias y más detalles [aquí](#)).

En junio de 2001, uno de los grupos de trabajo de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS publicó un documento ([Scherer y Watal, 2001](#)) que examinaba el uso de licencias obligatorias, importaciones paralelas y controles de precios para asegurar el acceso asequible a medicamentos patentados en los países en vías de desarrollo. La Comisión también examinó el papel de la beneficencia corporativa (donaciones de medicamentos de compañías farmacéuticas de investigación) y el papel de la ayuda a través de organizaciones intergubernamentales y no

gubernamentales.

El debate sobre el acceso y la fijación de precios se incluyó en el orden del día de la WHA56 (mayo de 2003) con el informe de la Secretaría [A56/17](#). La WHA56 adoptó la resolución [WHA56.27](#) que insta a los Estados Miembros (EM) a que estudien la posibilidad de adaptar, siempre que sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y pide a la DG, entre otras cosas, a promover la transferencia de tecnología; establecer el mandato de un órgano apropiado encargado de recoger datos, elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual (DPI), la innovación y la salud pública; vigilar y analizar las consecuencias de los acuerdos comerciales.

En 2004, al final del período del Dr. Brundtland como DG, se creó la Comisión sobre DPI, Innovación y Salud Pública que presentó un informe ante la Asamblea en 2006, el año en que falleció el Dr. Lee, de manera que fue la Dra. Chan quien heredó la presentación del informe de la Comisión. El mandato de la Comisión se centró en cómo conciliar la posición de los fabricantes de medicamentos acerca de la necesidad de fijar precios de monopolio para financiar las innovaciones, y los argumentos de los países en vías de desarrollo de que los precios altos eran un obstáculo inadmisibles para el acceso a medicamentos.

El último [Informe de la Comisión](#) presentado al EB117 (en enero de 2006) fue examinado por la WHA59 (en mayo de 2006) que en su [Resolución A59.24, p32](#) nombró a un grupo de trabajo intergubernamental (IGWG) “para diseñar una estrategia mundial y un plan de acción que proporcionen un marco basado en las recomendaciones de la Comisión, con un enfoque de investigación y desarrollo pertinente a enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en vías de desarrollo”.

El informe final del IGWG se presentó a la WHA61 en mayo de 2008, véase el [Documento A61/9](#). Se nombró a un comité de redacción para finalizar la propuesta de estrategia mundial y plan de acción, pero no pudo resolver todos los desacuerdos sobre el proyecto de la estrategia mundial y plan de acción. Al final, la Asamblea adoptó la [WHA61.21 \(p31\)](#): que refrendó “la estrategia mundial y las partes acordadas del plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual”. Estas “partes acordadas” incluyeron un compromiso “para establecer urgentemente un grupo de trabajo especial de duración limitada formado por expertos, orientado a la obtención de resultados para que examine la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo” que derivó en un flujo de trabajo designado como seguimiento del informe del Comité Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo (CEWG).

En la WHA62 (mayo de 2009) se examinó nuevamente la GSPOA (mayo de 2009) y después de mucho debate se adoptó una GSPOA acordada por consenso (en la Resolución [WHA62.16](#), pág. 29, véase también el anexo 4 de la página 58); véase la [versión definitiva de la GSPOA integrada](#).

- Elemento 1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo
- Elemento 2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo
- Elemento 3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma
- Elemento 4. Transferencia de tecnología
- Elemento 5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública
- Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso
- Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles
- Elemento 8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes

Tómese note de que WHA62 proporcionó la información complementaria en el documento [A62/16](#)

[Add.1](#) (calendario y financiación), [Add.2](#) (indicadores propuestos de los progresos), y [Add.3](#) (párrafos no definitivos sobre las partes interesadas).

Se debatió la evaluación de la GSPOA en EB133 (mayo de 2013). Véase [EB133/7](#); véase el acta resumida oficial del debate ([aquí, desde la página 78](#)). Véase el informe de PHM/MSP ([aquí, desde la página 43](#)).

La Secretaría propone ([EB136/31](#)) el calendario siguiente para la evaluación:

- Enero de 2015: establecimiento del grupo de gestión de la evaluación.
- Marzo de 2015: finalización y aprobación del mandato de la evaluación, y solicitud de propuestas de posibles miembros del equipo de evaluación.
- Junio de 2015: selección de los miembros del equipo de evaluación y finalización de los contratos.
- Agosto de 2015: Publicación del informe de establecimiento del grupo, en el que se detallarán el plan de acción, el calendario y el mandato.
- Septiembre de 2015 a septiembre de 2016: facilitación del ejercicio de evaluación y seguimiento de los resultados.
- Enero de 2016 y mayo de 2016: presentación de un informe al Consejo Ejecutivo y la Asamblea Mundial de la Salud sobre los progresos realizados en el proceso de evaluación.
- Octubre de 2016: examen y finalización del informe de evaluación.
- Enero de 2017 y mayo de 2017: presentación del informe al Consejo Ejecutivo y la Asamblea Mundial de la Salud

## **Comentario de PHM/MSP**

Éste es un punto fundamental en términos de acceso a tratamiento.

El documento de la Secretaría (EB131/31) es inadecuado, pero la evaluación es urgente. PHM/MSP insta a los miembros del Consejo Ejecutivo a formular una resolución para adoptarla en su 136.<sup>a</sup> reunión, en la que se indiquen más detalladamente los propósitos de la evaluación y el tipo de expertos que serán necesarios.

Tendrá que haber alguna estructura permanente que lleve a cabo el trabajo de la GSPOA; una evaluación realizada debidamente ofrecería aportes fundamentales para el desarrollo de la GSPOA MkII.

El documento de la Secretaría no proporciona ningún marco relacionado con el propósito o proceso, o con el personal de evaluación, pero el calendario propuesto no ofrece oportunidades para que el Consejo Ejecutivo contribuya a esta reflexión.

Es necesario que el Consejo Ejecutivo negocie estos aspectos antes y durante su reunión.

### **Necesidad de extender provisionalmente el mandato de la GSPOA de enero de 2016 hasta por lo menos mayo de 2018**

En el calendario adoptado como parte de la GSPOA (véase [A62/16 Add.1](#)) es evidente que el mandato para todas las actividades se extiende solo hasta 2015. Es, asimismo, obvio que no se han alcanzado los objetivos de la GSPOA y que ésta seguirá siendo necesaria después de 2015.

Lo lógico sería que los resultados de la evaluación informen una GSPOA revisada y relanzada. Sin

embargo, el calendario de evaluación propuesto por la Secretaría no contempla la presentación de un informe final a la Asamblea antes de mayo de 2017.

En ausencia de algún tipo de extensión provisional de la GSPOA (y su financiación), el Plan cesará en diciembre de 2015 aun cuando los resultados de la evaluación no estarán disponibles antes de mayo de 2017.

### **Mandato y metodología de evaluación**

Una opción sería simplemente evaluar si la GSPOA cumplió los indicadores establecidos en [A62/16 Add.2](#) y la magnitud de cualquier incumplimiento, aun cuando sea por demás insuficiente. Muchos de los indicadores son muy superficiales y será necesario llevar a cabo más investigación para analizar el contexto y las implicaciones de estos indicadores. Cuando el incumplimiento de indicadores significativos sea considerable, la OMS requerirá conocer las razones y contar con evaluadores que puedan indicar las enseñanzas adquiridas de utilidad para el futuro.

El calendario propuesto para la evaluación en EB136/31 no ofrece ninguna oportunidad para que el Consejo Ejecutivo apruebe el mandato antes de difundirlo como parte de la solicitud de propuestas.

Al parecer, la Secretaría prevé que el Comité de Programa, Presupuesto y Administración (PBAC) proporcionará esta orientación según requiera el grupo de gestión de la evaluación, de conformidad con la política de evaluación (establecida en [EB131/3](#), aprobada en [EB131\(1\)](#) y según lo dispuesto en EB131.R2 en relación con el mandato del PBAC.) En este contexto, señalamos (en EB131/3) que un grupo de gestión de la evaluación “puede estar compuesto de expertos independientes y/o miembros del personal de la OMS”.

Sin embargo, en el debate de la evaluación en mayo de 2013 ([desde la página 78](#)) la DG recomendó que la composición del grupo de seguimiento (sic) de la evaluación incluya a los funcionarios del Consejo Ejecutivo. Hubo algunas deliberaciones respecto a la cooptación de otros miembros del Consejo para el grupo.

En el mismo debate sobre la evaluación de la GSPOA en mayo de 2013, Dr. Kieny observó que:

*La Secretaría tenía previsto examinar entre cinco y siete países en detalle, elemento por elemento, puesto que los recursos asignados no eran suficientes para llevar a cabo un estudio de caso detallado de todos los países. Se realizarían esfuerzos para aprovechar la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias de la OPS y otras plataformas en distintas regiones; asimismo, la Secretaría estaba desarrollando una plataforma mundial. Aunque el observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios que se había pedido establecer a la Directora General en la resolución WHA66.22 sería útil para fines de presentación de informes, no estaría en pleno funcionamiento en la fecha límite del 2015.*

*La evaluación era compleja y para garantizar independencia y uso de metodología apropiada, la Secretaría preferiría contratar a una firma de consultores con los conocimientos y la experiencia apropiados. Se informaría a los Estados Miembros de los detalles de la evaluación y todos los resultados.*

No queda claro qué considera la Secretaría “conocimientos y experiencia apropiados”.

La falta de logros se debe en gran medida a la naturaleza cuestionada de algunos aspectos centrales. La realización de progresos en estos aspectos ha sido como caminar en una superficie pegajosa. Una observación útil sobre estos procesos sería que se requiere habilidad diplomática y conocimiento de la participación de varias partes interesadas en el proceso, más que consultoría de

gestión.

Hasta cierto punto, las insuficiencias reflejan la crisis financiera por la que atraviesa la OMS y la renuencia de algunos donantes a apoyar el tipo de trabajo que se necesita para aplicar la GSPOA. Una observación útil aquí sería que es necesario cierto conocimiento de la política de movilización de fondos para aplicar la GSPOA.

En vista del interés que existe por las relaciones entre las oficinas y sedes nacionales y regionales de la OMS, sería útil investigar los progresos realizados en las orientaciones de la GSPOA en las diferentes regiones, por ejemplo, en el apoyo al desarrollo de agencias de regulación nacionales y regionales.

La propuesta de centrarse en cinco o siete países no iluminará mucho los procesos diplomáticos o de cabildeo ni los efectos de la crisis financiera de la OMS, y tampoco las disfunciones de las relaciones entre el ámbito central y regional. Es posible que una firma de consultores en gestión comercial no sea el lugar más adecuado para obtener la habilidad y experiencia necesarias para examinar de una manera provechosa la experiencia de la Comisión sobre Salud Pública y sobre PI, y la GSPOA, con vistas a moldear la siguiente iteración.