

# Boletín Fármacos: *Políticas*

*Boletín electrónico para fomentar  
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



SALUD  
Y FÁRMACOS

**Volumen 28, número 1, febrero 2025**



*Boletín Fármacos* es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

#### Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.

#### Asesores en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador  
Peter Maybarduk, EE UU  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vacca, Colombia

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina  
Araceli Hurtado, México  
Enrique Muñoz Soler, España

#### Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

#### Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, España

Jaime Escobar, Colombia  
Eduardo Espinoza, El Salvador  
Rogelio A. Fernández Argüelles, México  
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Duilio Fuentes, Perú  
Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos  
Volnei Garrafa, Brasil  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Alejandro Goyret, Uruguay  
Fernando Hellmann, Brasil  
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Mariano Madurga, España  
Ricardo Martínez, Argentina  
Gonzalo Moyano, Argentina  
Peter Maybarduk, Estados Unidos  
Gabriela Minaya, Perú  
Julián Pérez Peña, Cuba  
Francisco Rossi, Colombia  
Luis Carlos Saíz, España  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Jan Helge Solback, Noruega  
Juan Carlos Tealdi, Argentina  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vacca, Colombia  
Susana Vázquez, Perú  
Emma Verástegui, México 6/5  
Claude Verges, Panamá

*Boletín Fármacos* solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.14963567>

## Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (1)

---

### Novedades sobre la Covid

---

<b>Acceso Equitativo en Pandemias: Un sistema para distribuir los beneficios derivados del acceso a materiales y datos de patógenos</b> Salud por Derecho	1
<b>El acceso equitativo a productos para pandemias requiere una gobernanza pública más robusta</b> Adam Strobeyko, Caesar A Atuire, Ruth Faden, Calvin W L Ho, Vitor Ido y Mohga Kamal-Yanni	2
<b>Los retos de futuras pandemias: Entre la política y la ciencia ¿Hacia dónde va la salud mundial?</b> Germán Velásquez	3
<b>Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante la pandemia de la covid-19</b> Pierre Horna, Ray Meloni García, Dante Mendoza Antonioli, José Antonio Pejovés Macedo, Enrique Varsi-Rospigliosi	3
<b>EE UU. El panel sobre la covid-19 de la Cámara de Representantes publica el informe final y crítica la respuesta de salud pública a la pandemia</b> Katherine Dillinger	3
<b>La incertidumbre política ¿aumenta las dudas sobre las vacunas? Controversia política, la FDA y las dudas sobre las vacunas contra la covid-19 en otoño de 2020</b> Carpenter D, Matthew E, Bhaskar DA, Rand LZ, Feldman W, Kesselheim AS	5

---

### Herramientas Útiles

---

<b>Probar la experiencia del usuario al utilizar un marco de decisiones basadas en la evidencia para seleccionar los medicamentos esenciales</b> Piggott T, Moja L, Garcia CAC, Akl EA, Banzi R, Huttner B, et al.	5
---	---

---

### Políticas Internacionales

---

<b>Por qué el mundo no puede confiar en las empresas farmacéuticas para garantizar el acceso global a los medicamentos esenciales</b> Making Medicines Affordable	7
<b>De Bruselas al mundo: la difusión de la legislación farmacéutica de la UE hacia las economías en desarrollo</b> Perhudoff SK.	8
<b>El lobby de la industria trabaja para influir en la posición de EE UU en las negociaciones críticas sobre salud mundial</b> Public Citizen	9
<b>Modelos alternativos de innovación farmacéutica en mercados competitivos: Un enfoque colaborativo para desarrollar un nuevo tratamiento para la Hepatitis C.</b> Marcela Vieira, Iulia Slovenski, Kaitlin Large, Adrian Alonso Ruiz y Suerie Moon	12

---

### América Latina

---

<b>Colombia. Promulgación de la ley 2386.</b> Misión Salud	12
<b>Avances en Colombia hacia el fortalecimiento Industrial Farmacéutica en clave de la Autonomía Sanitaria</b> Pedro Amariles Muñoz, César Moreno Romero	13
<b>Perú. Proyecto de Ley riesgoso para la salud</b> Acción Internacional para la Salud, 14 diciembre de 2024	15

---

## Europa y el Reino Unido

---

<b>Vidal-Quadras (Aeseg): "El 'patent linkage' es un abuso del sistema de patentes prohibido en la UE"</b> Carmen Torrente Villacampa	16
<b>Las industrias farmacéutica y cosmética rechazan el texto de la Directiva europea de tratamiento de aguas residuales</b> RETEMA	17
<b>La nueva directiva sobre el tratamiento de aguas residuales podría suponer la escasez de medicamentos esenciales en Europa</b> IM Farmacias	18
<b>La paradójica opacidad de los precios de los medicamentos: por qué los gobiernos hacen lo contrario de lo que dicen</b> Oriol Güell	19
<b>Explorando la viabilidad de compartir información sobre precios de medicamentos entre países</b> OECD Health Working Papers	21
<b>Revisión de la legislación farmacéutica de la UE: ¿Fomentará el reposicionamiento de los medicamentos?</b> Scholte M, Grimm SE, Pauly B, Verbeeck F, Pasmooij AMG et al.	21
<b>Nuevos datos después del permiso de comercialización: Consulta de la Comisión Europea (continuación)</b> Prescrire International 2024; 33 (265): 307	22
<b>España. Coherencia política más allá de la resolución de enfermedades raras</b> Salud por Derecho	22

---

## EE UU y Canadá

---

<b>Uso de la Ley de Reducción de la Inflación para frenar los abusos en materia de patentes y prórrogas</b> Jishian Ravinthiran	22
<b>El impacto de la Ley BIOSECURE podría sobrevivir al propio proyecto de ley</b> Anshul Mangal	24
<b>Financiación gubernamental para el desarrollo de enzalutamida.</b> Gyawali B, Jung EH, Mooney H, Avorn J, Kesselheim AS.	24
<b>El derecho a intervenir podría bajar los precios y facilitar el acceso de los pacientes</b> Public Citizen	25
<b>Diferencias en las protecciones legales para medicamentos biológicos y de moléculas pequeñas en EE UU</b> Wouters OJ, Vogel M, Feldman WB, Beall RF, Kesselheim AS, Tu SS.	25
<b>No hay pruebas de que el programa de fármacos de Trump para pacientes terminales salvara “miles” de vidas</b> Jacob Gardenswartz	26

---

## África

---

<b>El programa de vacunas de ARNm de la OMS se centra en la sostenibilidad y sus socios van más allá de la covid</b> Kerry, Cullinan	28
<b>¿Nuestro proyecto, tu problema? Un estudio de caso del programa de transferencia de tecnología de ARNm de la OMS en Sudáfrica.</b> Matthew Herder, Ximena Benavides	31
<b>Informe sobre BioNTech Africa: hay que hacer más para lograr la producción regional sostenible de medicamentos</b> WEMOS	32

---

## Organismos Internacionales

---

<b>Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS: visiones para el futuro</b> Piggott T, Moja L, Huttner B, Okwen P, Raviglione MCB, Kredo T, Schünemann HJ.	33
<b>Medición del acceso a medicamentos esenciales en los Objetivos de Desarrollo Sostenible</b> Kristina Jenei, Veronika J Wirtz	33
<b>Impedimentos para que la OMS pre-califique a similares de la insulina bioterapéutica</b> Henry MJ Leng, Jicui Dong	34
<b>Ante el aumento en el número de casos en todo el mundo, que se han cuadruplicado en los últimos decenios, es necesario tomar medidas urgentes contra la diabetes</b> OMS	34
<b>La OMS solicita actividades transformadoras para un futuro más ecológico en la fabricación y distribución de productos farmacéuticos</b> OMS	35
<b>Tratado de Pandemias. La codicia frente a la equidad</b> Fernando Lamata	36
<b>Lo que el nuevo significado de “emergencia pandémica” podría significar para la seguridad en salud global</b> Wenham, Clare, Eccleston-Turner, Mark, Upton, Harry	39
<b>OMS: La Oficina del INB presiona al Sur Global para que se alinee con la Agenda de Una Salud y Prevención del G7</b> TWN	40
<b>Transferencia de tecnología, propiedad intelectual y la lucha por el alma de la OMS</b> Barber M	44
<b>Los Miembros de la OMC avanzan hacia una revisión global del Acuerdo de los ADPIC</b> Eduardo Vodanovic Undurraga	44
<b>ADPIC: Simposio de la OMS, OMPI y la OMC enfatiza la necesidad de fortalecer la manufactura para tratar enfermedades no transmisibles</b> OMC	48
<b>Hacia un Tratado equilibrado de la OMPI sobre el Derecho de los Diseños (DLT) para los países en desarrollo</b> Nirmalya Syam	49
<b>Patentes y salud en la agenda global: la 36ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI aborda los desafíos del acceso a medicamentos</b> Eduardo Vodanovic Undurraga	49
<b>OMPI: El Grupo Africano y Brasil expresan su preocupación por las presiones políticas contra el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC</b> K. M. Gopakumar y Sreenath Namboodiri	52
<b>Navegando por el Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología de la OMC: un análisis crítico desde la perspectiva de los países en desarrollo</b> Nirmalya Syam	55
<b>Alcanzan un acuerdo para combatir la resistencia a los antibióticos y otros medicamentos</b> Naciones Unidas	55
<b>Informe del Día Mundial del Sida 2024</b> ONUSIDA	56
<b>El G20 se compromete a combatir las desigualdades que impulsan el VIH/SIDA y otras pandemias. Los líderes apoyan una nueva iniciativa para ampliar la producción de medicamentos en todas las regiones.</b> UNAIDS	57
<b>Informe sobre el bienio 2022-2023. Reconstruir mejor: una vía resiliente hacia la equidad en el acceso a las vacunas y los suministros para la salud</b> OPS	58
<b>11º Simposio Técnico Trilateral: Fortalecimiento de las capacidades de manufactura para responder a la carga de enfermedades no transmisibles</b> World Trade Organization	58

---

## Novedades sobre la Covid

### Acceso Equitativo en Pandemias: Un sistema para distribuir los beneficios derivados del acceso a materiales y datos de patógenos

Salud por Derecho, 4 de noviembre de 2024

<https://saludporderecho.org/acceso-equitativo-en-pandemias-un-sistema-para-distribuir-los-beneficios-derivados-del-acceso-a-materiales-y-datos-de-patogenos/>

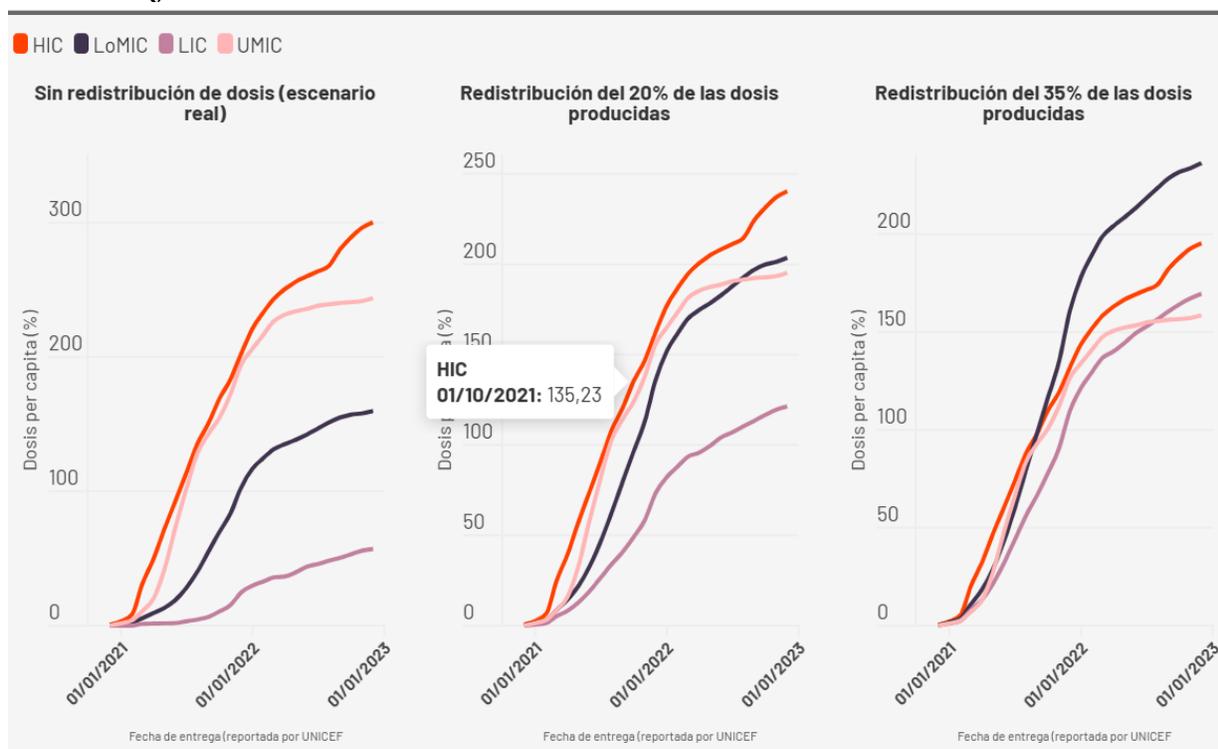
Muchos países de ingresos medios y bajos han sufrido y sufren las desigualdades en el acceso a contramedidas médicas durante emergencias sanitarias internacionales como la covid-19 o la actual emergencia del mpox. Sin embargo, muchos de estos países generan y comparten datos y muestras biológicas que ayudan a desarrollar dichos productos esenciales. Es por ello por lo que estos países exigen que, a cambio de compartir estos datos y muestras biológicas, se asegure un acceso equitativo a los frutos de la investigación.

Las negociaciones del Tratado de Pandemias están debatiendo qué forma tomará este sistema, denominado Instrumento de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS, por sus siglas en inglés) y que podría promover una preparación y respuesta a pandemias más justa y equitativa.

Uno de los mecanismos que se está negociando, que podría mejorar el acceso supondría la posibilidad que los desarrolladores de productos que utilicen información a través del Instrumento PABS, contribuyeran con un porcentaje variable de su producción, que sería redistribuido bajo criterios de salud pública y necesidad. El porcentaje es objeto de debate, con varios países fijando un 20% de la capacidad de producción, mientras que otros países (de ingresos altos), pretenden reducirlo o no fijar un porcentaje.

En Salud por Derecho hemos simulado el impacto que el instrumento PABS hubiera tenido durante la covid-19, proponiendo sugerencias para hacer de este un mecanismo más equitativo.

### ¿Cómo hubiera cambiado el acceso a vacunas covid una redistribución de vacunas?



Nota de SyF: En el documento original hay otras cuatro gráficas

Nuestra simulación muestra que con un sistema de redistribución del 20% de dosis producidas, los países de ingresos bajos podrían haber vacunado a toda su población con una dosis en 19 meses. Es necesario recordar que estos países tan solo accedieron a dosis suficientes para vacunar con una dosis al 60% de su población.

Para los países de ingresos medios-bajos, esta redistribución habría permitido alcanzar dos dosis per cápita en dos años, una meta que nunca se logró en el periodo real analizado.

Los países de ingresos altos, en cambio, habrían experimentado un retraso de solo un mes en alcanzar la cobertura completa de una dosis, y de cuatro meses para cubrir dos dosis.

Para alcanzar una cobertura de una dosis en todos los países en tiempos similares (10-12 meses), sería necesaria una redistribución del 35% de las dosis mensuales.

**Claves para un sistema PABS eficaz**

Si bien los datos muestran que una contribución del 20% de la producción de vacunas hubiera mejorado el acceso a vacunas durante la covid, este es claramente insuficiente. Además, la acumulación de vacunas y otras contramedidas médicas por muchos países harán que este sistema esté en riesgo.

Por ello, no solo abogamos por un porcentaje de contribuciones mayor, sino que pedimos la inclusión de más herramientas que mejoren el acceso a contramedidas médicas en un instrumento PABS, como la incorporación en el texto de la posibilidad de que los desarrolladores que utilicen datos del instrumento PABS acuerden la firma de licencias no exclusivas y sublicenciables durante una pandemia. Estas licencias permitirían aumentar la capacidad de producción global y su deslocalización, garantizando un acceso más rápido y descentralizado.

Salud por Derecho participa en el INB 12, donde explicaremos nuestros resultados y llamaremos a los negociadores a comprometerse con un sistema de acceso a patógenos y participación en los beneficios que sea justo, equitativo y eficaz.

Puedes acceder a la base de datos [aquí](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/11/31102024_PABSCOVID.xlsx).  
[https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/11/31102024\\_PABSCOVID.xlsx](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/11/31102024_PABSCOVID.xlsx)

Puedes acceder a nuestro posicionamiento en el INB [aquí](https://saludporderecho.org/posicionamiento-sobre-los-beneficios-no-monetarios-en-el-instrumento-de-acceso-y-participacion-en-los-beneficios-del-tratado-de-pandemias/).  
<https://saludporderecho.org/posicionamiento-sobre-los-beneficios-no-monetarios-en-el-instrumento-de-acceso-y-participacion-en-los-beneficios-del-tratado-de-pandemias/>

**Nota Metodológica:**

La base de datos utilizada proviene del artículo académico “¿Which roads lead to access? A global landscape of six COVID-19 vaccine innovation models”, publicado en la revista *Globalization and Health* (Alonso Ruiz, A., Bezruki, A., Shinabargar, E. et al. Which roads lead to access? A global landscape of six COVID-19 vaccine innovation models. *Global Health* 20, 25 (2024). <https://doi.org/10.1186/s12992-024-01017-z>)

El cálculo se ha realizado sustrayendo un 20% o 35% (en función del escenario), de las entregas mensuales de todas las vacunas en todos los países. Ese porcentaje ha sido redistribuido mensualmente entre países de ingresos bajos y medios-bajos en función de su población. Con motivo de mantener la simplicidad del modelo, se excluyeron los países de ingresos medios-altos de la redistribución, debido a la dificultad de controlar las distorsiones que producen la gran capacidad de producción y recepción de vacunas en ciertos países dentro de este grupo, como China.

**El acceso equitativo a productos para pandemias requiere una gobernanza pública más robusta**

*(Equitable access to pandemic products demands stronger public governance)*

Adam Strobeyko, Caesar A Atuire, Ruth Faden, Calvin W L Ho, Vitor Ido y Mohga Kamal-Yanni  
*The Lancet* 2024;404:10467P2030-2032

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02258-X/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02258-X/abstract)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** vacunas, Mpox, COVID-19, Reglamentos Sanitarios Internacionales (IHR), acuerdo sobre pandemias, Organización Mundial de la Salud (OMS), salud pública global.

La lenta llegada de vacunas a un número creciente de países devastados por el mpox muestra que la pandemia de covid-19 no logró el cambio estructural necesario para abordar las inequidades globales. La ausencia de acuerdos globales que garanticen el acceso a productos para la salud durante emergencias es una brecha que los gobiernos están tratando de llenar a través de enmiendas recientemente acordadas al Reglamento Sanitario Internacional (*International Health Regulations* o IHR) y las negociaciones en curso hacia un

Acuerdo sobre Pandemias. A espera del resultado de las negociaciones intergubernamentales, la OMS creó la Red Interina de Contramedidas Médicas (*Medical Countermeasures Network i-MCM-Net*) como medida temporal para coordinar el desarrollo rápido y el acceso equitativo a productos pandémicos. A medida que la comunidad global de salud debate qué mecanismo debería seguir a largo plazo a i-MCM-Net, persiste un desacuerdo sustancial sobre la gobernanza, particularmente en lo que respecta al papel de la OMS. Argumentamos que los gobiernos son en última instancia responsables de garantizar el acceso equitativo a productos esenciales para la salud esenciales y deberían otorgar a la OMS un papel más fuerte en relación con los estados y actores no estatales.

**Los retos de futuras pandemias: Entre la política y la ciencia ¿Hacia dónde va la salud mundial?**

Germán Velásquez (libro, 144 páginas)  
*South Centre*, 2024

<https://www.marcialpons.es/libros/los-retos-de-futuras-pandemias/9789915684307/>

Las nuevas pandemias son inevitables. ¿Cómo podemos estar mejor preparados para ellas? y, sobre todo, ¿cómo podemos evitar los errores e injusticias cometidos durante la pandemia de la covid-19? Actualmente se están llevando a cabo negociaciones para formular un tratado internacional vinculante sobre prevención y preparación que garantice respuestas más

justas a futuras pandemias. Este libro pretende ser una contribución crítica a estos debates en curso.

¿Cómo garantizar un acceso equitativo a los medicamentos y diagnósticos cuando la mayoría de ellos se producen en un número reducido de países? ¿Cómo explicar que la financiación actual de la cooperación sanitaria esté en manos de un pequeño

grupo de países y fundaciones del Norte? ¿Cómo reforzar el papel de la Organización Mundial de la Salud, que actualmente desempeña un papel secundario en la coordinación de las políticas de salud pública? ¿Por qué se ha sustituido el concepto

de «medicamentos esenciales», gran avance de la política de salud pública, por el de «contramedidas médicas»? (término más acorde con el afán de lucro del sector privado).

### Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante la pandemia de la covid-19

Pierre Horna, Ray Meloni García, Dante Mendoza Antonioli, José Antonio Pejovés Macedo, Enrique Varsi-Rospigliosi  
*Acta Bioethica* 2024; 30(1): 129-145. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2024000100129>  
<https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/74994/76382>

#### Resumen

La pandemia de covid-19 demostró que las políticas públicas relacionadas con la propiedad intelectual y el derecho de la competencia no fueron adecuadas o suficientemente articuladas para permitir el acceso oportuno de la población a las vacunas de manera equitativa, debido a distorsiones en su fabricación, distribución y venta cuando éstas estuvieron disponibles durante la pandemia. Esta investigación tiene como objetivo

analizar, desde una perspectiva jurídica, si los problemas observados se originan en una inadecuada aplicación de la legislación que regula la propiedad intelectual y su relación con otras políticas públicas vinculadas a la competencia, o, eventualmente, en el ejercicio abusivo de tales derechos, y que, como consecuencia, distorsionaría el proceso de competencia en los mercados nacionales y regionales.

### EE UU. El panel sobre la covid-19 de la Cámara de Representantes publica el informe final y crítica la respuesta de salud pública a la pandemia (*House Covid-19 panel releases final report criticizing public health response to the pandemic*)

Katherine Dillinger

CNN, 2 de diciembre de 2024

<https://www.cnn.com/2024/12/02/health/house-covid-subcommittee-report/index.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (1)

**Tags: medidas para controlar la pandemia, respuesta a covid 19, críticas a la respuesta de EE UU a covid 19, tomar decisiones sin tener datos**

Katherine Dillinger, periodista que trabaja en la sección de salud de CNN, redactó un artículo sobre el informe final del Subcomité Selecto de la Cámara de Representantes que está liderado por los republicanos. Este informe resume la investigación, que ha durado dos años, sobre la pandemia de covid-19 y sus efectos en EE UU. Se espera que el documento sirva de pauta para que el Congreso, el Poder Ejecutivo y el sector privado mejoren su preparación y respuesta ante futuras pandemias.

El informe de 520 páginas [1] concluye que el coronavirus "*muy probablemente surgió de un laboratorio en Wuhan, China*". Para respaldar esta afirmación, cita factores como las características biológicas del virus, los investigadores del Instituto de Virología de Wuhan que se enfermaron en otoño de 2019 y la ausencia de evidencia definitiva que respalde su origen natural.

La mayoría de las agencias de inteligencia de EE UU dicen que el virus no fue diseñado genéticamente, pero aún no ha quedado totalmente claro cómo comenzó la pandemia. Un análisis de inteligencia estadounidense publicado el año pasado dijo que podía ser de origen natural o de laboratorio [2], y la comunidad sigue dividida sobre el tema [3]. El Departamento de Energía de EE UU dijo el año pasado que tenía "poca confianza" en la teoría de la fuga de laboratorio [4]. Ninguna agencia federal estadounidense cree que el virus que causa covid-19 fuera creado para ser utilizado como arma biológica [5].

El informe del subcomité dice que, si hubiera evidencia del origen natural del virus, ya habría surgido.

Los científicos no han encontrado a ningún animal infectado con el virus ancestral que desencadenó la pandemia, pero búsquedas

como esa no son una tarea fácil. Tomó más de una década identificar el origen del primer brote de SARS, por ejemplo, y los orígenes del ébola aún no están claros.

Sin embargo, los investigadores han seguido acumulando años de evidencia sólida, pero circunstancial que sugiere el origen natural de la pandemia [6], muy probablemente en el mercado mayorista de mariscos de Huanan, en Wuhan.

El subcomité, en su nuevo informe, también criticó el esfuerzo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) por combatir la pandemia, diciendo que priorizó los intereses políticos del Partido Comunista Chino por encima de su misión de ayudar a las personas de todo el mundo, y que permitió que el partido controlara su investigación sobre el origen del virus.

La Dra. Maria Van Kerkhove, directora técnica de la OMS para la covid-19, ha criticado la falta de transparencia de China sobre la pandemia. "*La falta de divulgación de datos es simplemente inexcusable. Cuanto más tiempo se tarda en entender los orígenes de la pandemia, más difícil es responder a la pregunta y el mundo se vuelve más inseguro*", escribió en un editorial el año pasado [7], y reconoció que esta falta de intercambio de información solo ha alimentado la politización del virus.

La OMS ha establecido un panel para redactar un borrador de disposiciones para fortalecer la estrategia para abordar futuras pandemias, pero el nuevo informe del subcomité de la Cámara de Representantes expresa preocupación sobre el futuro del llamado Tratado Pandémico. "*Ha habido dudas sobre la transparencia de las negociaciones*", dice, y el borrador del tratado "*no aborda muchas de las deficiencias reveladas en la pandemia por covid-19*". Cualquier iteración estadounidense del tratado debe ser aprobada por el Senado, dice el informe.

El informe también critica las medidas que se adoptaron para mitigar la pandemia. Según el informe, no había evidencia científica para exigir el distanciamiento social y el uso de mascarillas, y “*los confinamientos prolongados causaron un daño inconmensurable no solo a la economía estadounidense, sino también a la salud mental y física de los estadounidenses, y tuvieron un efecto particularmente negativo en los ciudadanos más jóvenes*”.

Los expertos han dicho que, a veces, estas recomendaciones para mitigar la pandemia se basaron en investigaciones sobre otros virus respiratorios, debido a la falta de conocimiento sobre el coronavirus, y que las pautas pueden cambiar a medida que avance el conocimiento científico.

Sin embargo, el informe aplaude las restricciones de viaje instituidas por la administración Trump al principio de la pandemia, diciendo que ayudaron a salvar vidas y fueron criticadas injustamente como xenofobia.

El informe también se elogia al gobierno por la Operación Warp Speed, el esfuerzo por desarrollar rápidamente una vacuna contra la covid-19, que el informe califica de “*increíble hazaña científica*” que salvó millones de vidas. El informe señala que la operación incluso recibió elogios del Dr. Anthony Fauci, exdirector del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, que con frecuencia ha sido objeto de las críticas del subcomité.

Pero el informe también dice que los funcionarios de salud y el gobierno de Biden exageraron el poder de las vacunas para prevenir la transmisión o la infección, lo que posiblemente contribuyó a la falta de confianza del público en las vacunas contra la covid y en las vacunas en general.

El informe también acusa a los funcionarios de salud pública de participar en un “*esfuerzo coordinado... por ignorar la inmunidad natural y suprimir las opiniones disidentes*”.

Investigaciones han demostrado que la protección inmunológica después de una infección parece fuerte [8], pero disminuye con el tiempo, y los expertos dicen que las vacunas contra la covid-19 ayudan a llenar ese vacío en la inmunidad. El candidato para dirigir la FDA del presidente electo Donald Trump, el Dr. Marty Makary, ha defendido durante mucho tiempo la importancia de la inmunidad natural y argumentó en un artículo de opinión de 2021 que es superior a la inmunidad después de la vacunación [9].

El informe critica a los funcionarios de salud por difundir información errónea, especialmente sobre la teoría del origen de la fuga de laboratorio y el uso fuera de indicación de medicamentos como la ivermectina y la hidroxiquina, que según la FDA no son efectivos contra el coronavirus.

En lo que respecta a las lecciones específicas de la pandemia, el informe señala las debilidades de la Reserva Nacional Estratégica y la cadena de suministro de EE UU. Recomienda que los estados tengan sus propias reservas de suministros médicos para emergencias, ya que pueden ofrecer una respuesta más rápida y más adaptadas a las necesidades locales.

También fomenta una mayor fabricación nacional, especialmente de medicamentos. “*Muchos de los medicamentos que consumen los estadounidenses se fabrican en el extranjero. Pero, además, los ingredientes activos de estos medicamentos, los compuestos químicos utilizados para fabricarlos, se fabrican mayoritariamente en China. Tanto es así que se ha descrito el suministro como si China tuviera un ‘control global’ sobre los componentes químicos de los medicamentos distribuidos en todo el país*”, dice el informe.

El subcomité, que está presidido por el representante republicano de Ohio Brad Wenstrup, un podólogo, organizará una sesión para analizar el informe antes de incluirlo en el registro del Congreso.

Las audiencias que mantuvo el subcomité fueron a menudo partidistas, los legisladores intercambiando críticas, pero Wenstrup y otros republicanos insistieron en que, cuando se trata de hacer una evaluación de la pandemia, Trump no forma parte de la ecuación.

“*La pandemia de covid-19 puso de relieve la desconfianza en el liderazgo. La confianza se gana. La rendición de cuentas, la transparencia, la honestidad y la integridad recuperarán esta confianza. Una futura pandemia requiere una respuesta de todo EE UU, gestionada por personas sin beneficio personal ni prejuicios. Siempre podemos hacerlo mejor y, por el bien de las futuras generaciones de estadounidenses, debemos hacerlo. Es posible*”, dijo Wenstrup en una carta al Congreso.

## Referencias

1. Select Subcommittee on the Coronavirus Pandemic, Committee on Oversight and Accountability. U.S. House of Representatives. After Action Review Of The Covid-19 Pandemic: The Lessons Learned and a Path Forward <https://oversight.house.gov/wp-content/uploads/2024/12/12.04.2024-SSCP-FINAL-REPORT.pdf>
2. Zachary Cohen, Alex Marquardt US intel community still believes Covid-19 could have originated from lab or in wild. CNN, 23 de junio de 2023. <https://www.cnn.com/2023/06/23/politics/covid-origins-report-odni-report/index.html>
3. Zachary B. Wolf. Covid ‘lab leak theory’: What we’ve learned. CNN, 27 de febrero de 2023 <https://www.cnn.com/2023/02/27/politics/covid-lab-leak-what-matters/index.html>
4. Jeremy Herb, Natasha Bertrand. US Energy Department assesses Covid-19 likely resulted from lab leak, furthering US intel divide over virus origin. CNN, 27 de febrero de 2023 <https://www.cnn.com/2023/02/26/politics/covid-lab-leak-wuhan-china-intelligence/index.html>
5. Zachary B. Wolf. Covid ‘lab leak theory’: What we’ve learned. CNN, 27 de febrero de 2023 <https://www.cnn.com/2023/02/27/politics/covid-lab-leak-what-matters/index.html>
6. Brenda Goodman. New analysis of samples from Wuhan animal market supports its role as a central site of early spread of Covid-19. CNN, septiembre 20 de 2024. <https://www.cnn.com/2024/09/19/health/huanan-animal-market-analysis-covid-19/index.html>
7. Jen Christensen. WHO official criticizes China’s ‘inexcusable’ lack of transparency on pandemic’s origins. CNN, 6 de abril de 2023 <https://www.cnn.com/2023/04/06/health/who-china-share-covid/index.html>
8. Jen Christensen. Covid-19 infection offers strong protection against reinfection for about 10 months, study finds. CNN, 16 de febrero de 2023. <https://www.cnn.com/2023/02/16/health/covid-19-infection-immunity/index.html>

9. Kaanita Iyer, Jamie Gumbrecht. Trump fills out his key public health roles. CNN, 26 de noviembre de 2024

<https://www.cnn.com/2024/11/22/politics/trump-public-health-picks-rfk/index.html>

### La incertidumbre política ¿aumenta las dudas sobre las vacunas?

#### Controversia política, la FDA y las dudas sobre las vacunas contra la covid-19 en otoño de 2020

(Does Policy Uncertainty Boost Vaccine Hesitancy? Political Controversy, the FDA and COVID-19 Vaccine Hesitancy in Fall 2020)

Carpenter D, Matthew E, Bhaskar DA, Rand LZ, Feldman W, Kesselheim AS

*J Health Polit Policy Law* 2024; 11670184. DOI: <https://doi.org/10.1215/03616878-11670184>

<https://read.dukeupress.edu/jhpl/article/doi/10.1215/03616878-11670184/392358/Does-Policy-Uncertainty-Boost-Vaccine-Hesitancy>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2025; 28 (1)

**Tags:** reticencia a las vacunas por desconfianza política e institucional. Preocupaciones sobre la seguridad de las vacunas contra la covid-19

contra la covid-19 y las preocupaciones sobre la seguridad de las vacunas contra la covid-19.

#### Resumen

**Contexto:** La reticencia a las vacunas se asocia con la desconfianza política e institucional, pero hay poca investigación sobre cómo la confianza de la gente responde a los acontecimientos políticos. Volvemos a reflexionar sobre el otoño de 2020, cuando la evaluación de las nuevas vacunas contra la covid-19 coincidió con una elección nacional inminente. Basándonos en una perspectiva bayesiana de las políticas, evaluamos los cambios abruptos en la atención a los acontecimientos políticos y probamos hipótesis sobre la respuesta de la subpoblación: (1) según partido político, (2) nivel de educación y (3) etnia y raza.

**Hallazgos:** En EE UU, desde finales de agosto hasta principios de octubre de 2020, la reticencia a las vacunas aumentó. Identificamos varios desencadenantes plausibles para este aumento, todos relacionados con la FDA y la política electoral. Se observó una mayor reticencia a las vacunas entre los demócratas, los ciudadanos asiáticos y negros, así como entre los encuestados con estudios universitarios. La turbulencia afectó principalmente a quienes inicialmente confiaban más en el gobierno y en las vacunas. La confianza de los estadounidenses asiáticos en las vacunas se recuperó, pero no así la de los estadounidenses negros.

**Métodos:** Análisis de los cambios diarios en los informes de noticias y el uso de las redes sociales en 2020, combinado con un análisis detallado de dos encuestas a gran escala, realizadas en ese momento, centradas en cuestiones de reticencia a las vacunas

**Conclusión:** La política electoral puede desestabilizar las opiniones de los ciudadanos sobre la autorización de las vacunas y aumentar la incertidumbre, socavando así la voluntad pública de recibir las vacunas aprobadas.

## Herramientas Útiles

### Probar la experiencia del usuario al utilizar un marco de decisiones basadas en la evidencia para seleccionar los medicamentos esenciales (User-experience testing of an evidence-to-decision framework for selecting essential medicines)

Piggott T, Moja L, Garcia CAC, Akl EA, Banzi R, Huttner B, *et al.*

*PLOS Glob Public Health* 2024; 4(1): e0002723.

<https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0002723> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(1)

**Tag:** integración evidencia para la creación de las listas de los medicamentos esenciales, resúmenes visuales, marcos de la evidencia a la evaluación.

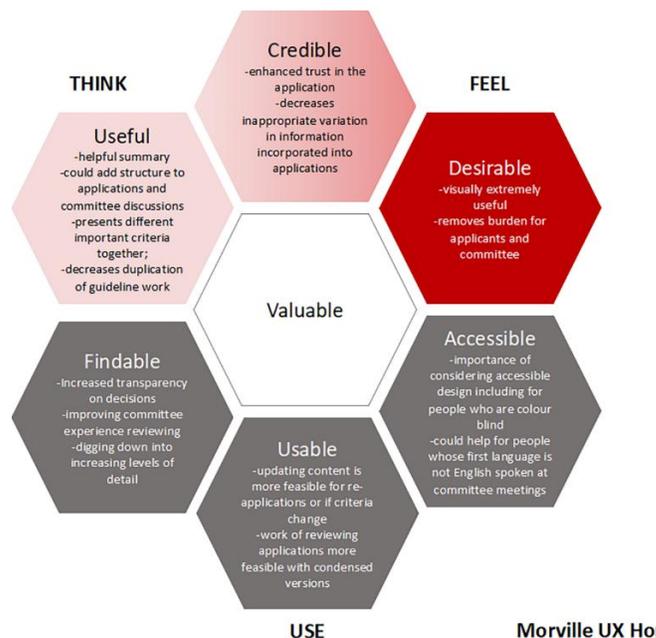
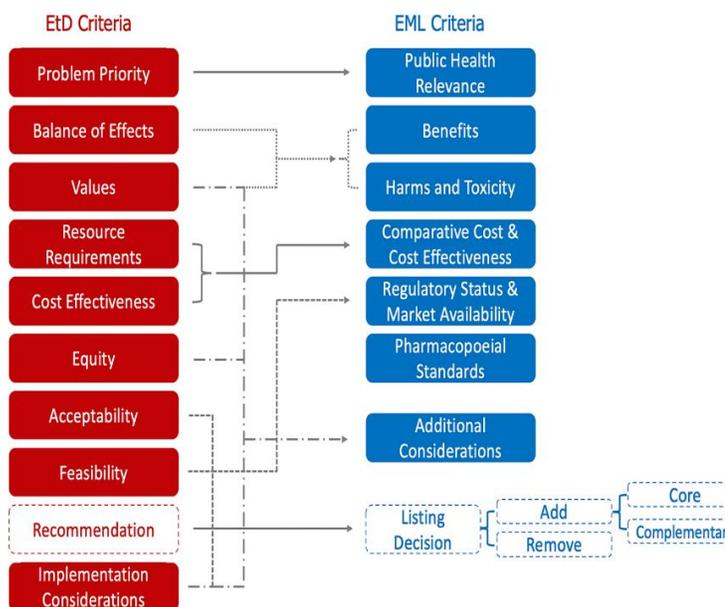
factores relevantes, desde la solidez de los datos hasta consideraciones de coste-efectividad y aceptabilidad para los pacientes).

#### Resumen

Las listas de medicamentos esenciales (LME) son herramientas importantes para priorizar los medicamentos, y las utiliza la Organización Mundial de la Salud (OMS) y más de 130 países. Los criterios que utiliza el Comité de Expertos de la OMS para la Selección y el Uso de Medicamentos Esenciales (*WHO's Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines*) tiene paralelismos con los marcos de Decisión basados en la Evidencia (EtD) de GRADE (por sus siglas en inglés, *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) (Nota de SyF: una metodología que permite evaluar sistemáticamente la calidad de la evidencia científica y la fortaleza de las recomendaciones para garantizar que las decisiones en salud—ya sean clínicas o de políticas públicas—se basen en una valoración transparente y rigurosa de todos los

En este estudio, exploramos los marcos EtD y presentamos un resumen visual de como se podrían utilizar como herramientas complementarias para fortalecer la integración de la evidencia y mejorar la transparencia en las decisiones para constituir las LME. Realizamos entrevistas para evaluar la experiencia de partes interesadas en las LME, que eran líderes y utilizaron el modelo de panal de Morville (*Morville's honeycomb model*). Las entrevistas exploraron dimensiones multifacéticas (por ejemplo, facilidad de uso) en dos solicitudes de medicamentos para ser incluidos en la LME de la OMS de 2021: análogos de insulina de acción prolongada para la diabetes y los inhibidores de puntos de control inmunitario para el cáncer de pulmón. Utilizamos un marco de codificación predeterminado y un análisis temático, y fuimos mejorando el marco EtD y el resumen visual. Además,

codificamos las transcripciones de 17 entrevistas con 13 encuestados en 103 lugares, donde aparecen los textos de las entrevistas que abarcan todas las dimensiones del panel de la experiencia del usuario.



**Medicine** **Status:** Not on EML, no other indication

**Long-acting Insulin Analogues**  
[glargine, detemir, degludec]

**Benefits** **Compared to human insulin:**  
0.14% lower HBA1C (⊕⊕⊕)  
1.03 mmol lower fasting glucose (⊕⊕⊕)

**Values** **Selection of most important outcomes (2-4)**  
in how people value the main outcomes

**Resources** **Varies**  
Insulin analogues may cost \$6.05 to \$34.20 compared to human insulin \$5.99 per 1000 units

**Problem** Diabetes 463 million living with diabetes  
 1.5 million deaths/year

**Harms** **Compared to human insulin:**  
0.7 kg less weight gain (⊕⊕⊕)  
83 less per 1,000 major or serious hypoglycaemia (⊕⊕⊕)

**Balance** Probably favours insulin analogues

**Design Improvements**

**Cost-Effectiveness** **Varies**  
ICER approx US\$661/QALY to US\$361,721/QALY.

**Equity** **Varies**  
If the cost of insulin analogs  
If insulin analogs were made more widely available, the less frequent dosing and ease of dose adjustment may increase health equity.  
In the context of food insecurity, availability of analogs would decrease the risk of hypoglycaemia and could also increase health equity.

**Acceptability** **Yes**  
...ent dosing more acceptable to key stakeholders including patients, healthcare providers and decision-makers.

**Feasibility** **No**  
Long-acting insulin is likely more feasible in many settings. Long-acting insulin is already widely utilized in many settings and therefore very feasible. The largest barrier to feasibility would be cost.

**Availability** **Yes**  
**Regulatory status:** Licensed in most countries.  
**Market availability:** Long-acting insulin is licensed already widely utilized in many settings and therefore very feasible.  
**Pharmacopoeial Standards Available?** Yes

**Signaling Questions**

- Who to make judgements? Expert committee? Initially leave blank?
- Fill in blanks on certain criteria
- Guidelines are available to support their use.

Los encuestados consideraron que el marco EtD y el resumen visual presentaban elementos complementarios, útiles y de fácil localización a la forma tradicional de usar la LME. Manifestaron que su uso incrementaría la transparencia y eficiencia en la evaluación de la evidencia por parte de los comités de LME. Dado que los marcos EtD también se utilizan en las guías de práctica clínica, incluidas las de la OMS, los encuestados expresaron que la adopción del EtD para evaluar las solicitudes de inclusión en la LME representa un mecanismo tangible para

alinear las LME y las guías, disminuir la duplicación de esfuerzos y mejorar la coordinación. Se realizaron mejoras para clarificar las instrucciones referentes al EtD y al resumen visual, y para perfeccionar el diseño y el contenido incluido. Se añadió la “disponibilidad” como un criterio adicional para evaluar las solicitudes de inclusión en la LME, con el fin de resaltar este aspecto en consonancia con los criterios de la LME de la OMS.

Los marcos EtD y los resúmenes visuales constituyen herramientas importantes adicionales para comunicar la evidencia y respaldar los criterios de decisión al evaluar las solicitudes de inclusión en la LME, que tienen un impacto en la

salud global. El acceso a medicamentos esenciales es importante para lograr la cobertura universal en salud, y la elaboración de listas de medicamentos esenciales debe basarse en la evidencia más confiable posible.

## Políticas Internacionales

### Por qué el mundo no puede confiar en las empresas farmacéuticas para garantizar el acceso global a los medicamentos esenciales (*Why the World Can't Trust Pharmaceutical Companies to Ensure Global Access to Essential Medicines*)

*Making Medicines Affordable*, 4 de octubre de 2024

Traducido y publicado en la *Revista de la Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos*, 2024 (34)

<https://makemedicinesaffordable.org/why-the-world-cant-trust-pharmaceutical-companies-to-ensure-global-access-to-essential-medicines/>

Este texto es de un singular interés, pues comentando el anuncio de Gilead de su licencia voluntaria para lenacapavir desmonta e ilustra muy bien el comportamiento de la industria farmacéutica, con la utilización engañosa y fraudulenta de las licencias voluntarias. Muestra como su utilización en negociaciones a puerta cerrada, selecciona países y empresas proveedores de genéricos, de acuerdo con sus intereses y estrategias comerciales debilitando seriamente la capacidad de fabricación local.

Como destaca el artículo, este tipo de estrategias de la industria farmacéutica, son en realidad una trampa que sin duda demuestra que: "No podemos confiar a las empresas farmacéuticas la responsabilidad de garantizar un acceso equitativo a los medicamentos".

El anuncio de Gilead de su licencia voluntaria para lenacapavir, un método innovador y de prevención del VIH de acción prolongada, destaca por qué no podemos confiar en las compañías farmacéuticas para ofrecer estrategias genuinas de acceso global para los medicamentos, vacunas y diagnósticos que el mundo necesita.

Lenacapavir (LEN), una inyección de aplicación dos veces al año ha sido muy eficaz en ensayos clínicos. Podría prevenir millones de nuevas infecciones por el VIH, si fuera asequible y estuviera disponible en todas partes. Pero Gilead ha limitado los países que podrán acceder a versiones genéricas de LEN.

#### Inclusión y exclusión selectiva:

Si bien la licencia incluye varios países de bajos y medianos ingresos, excluye estratégicamente a muchos otros como Argelia, Argentina, Brasil, Colombia, El Salvador, Guatemala, Perú, Malasia... Solo en Brasil, 51.000 personas se infectaron recientemente con el VIH en 2023.

La Licencia Voluntaria (VL, por sus siglas en inglés) de Gilead, impedirá que millones de personas, especialmente poblaciones clave, accedan a LEN. Desplazará la carga de las nuevas infecciones por el VIH a los países de ingresos medios que están excluidos de la VL, que deben pagar lo que Gilead decida cobrar por el LEN. En los EE UU (donde LEN está actualmente aprobado como parte del tratamiento para el VIH multiresistente), el LEN tiene un precio de US\$42.500 por persona por año (PP/PY) [1]. Sin embargo, los expertos estiman que las versiones genéricas de LEN se pueden producir en masa de manera rentable por menos de US\$100 PP/PY, disminuyendo

a US\$41 PP/PY, una vez que el volumen alcanza los 10 millones de cursos de tratamiento por año [2].

El acuerdo impide el suministro de genéricos a países donde no se han presentado ni concedido patentes como Argelia, Líbano, Jordania... Esto expone aún más esta licencia como una herramienta para que Gilead controle nuevos mercados e imponga su propia agenda monopolística en lugar de abordar las necesidades de salud globales.

#### Reforzando las desigualdades, no resolviéndolas:

Esta licencia perpetúa las desigualdades al priorizar las ganancias sobre las personas. Las VL son controladas por la industria farmacéutica y negociadas a puerta cerrada. Las VL ofrecen acceso solo a mercados seleccionados, donde las corporaciones farmacéuticas cobran regalías y buena publicidad, mientras mantienen el control y dictan los términos de suministro en estos y en todos los demás mercados. Esta estrategia restringe el acceso y bloquea a los países en la dependencia de la supuesta buena voluntad de las empresas farmacéuticas, lo que en última instancia previene la adopción de medidas más sostenibles, como el uso de las flexibilidades de Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio o ADPIC (TRIPS, por sus siglas en inglés), para abordar emergencias de salud pública.

#### Estrategia de Pharma para socavar la soberanía de la salud:

Al vincular a los fabricantes genéricos a acuerdos de licencia que impiden el suministro a países donde las barreras de patentes se han abordado con éxito a través de licencias obligatorias u oposiciones a patentes, Gilead y otras compañías farmacéuticas socavan efectivamente el uso de las flexibilidades de ADPIC que fueron diseñadas específicamente para abordar los desafíos de salud pública. Este enfoque impide que los países aprovechen estas herramientas para producir o importar medicamentos asequibles y desarrollar sus propias capacidades de fabricación.

#### Bloqueo de la capacidad de producción local:

Al otorgar licencias a un grupo selecto de fabricantes, Gilead está promoviendo la dependencia continua de la producción extranjera, especialmente en las regiones de África, Europa del Este y de Asia Central. Este enfoque restringe el crecimiento de la capacidad de fabricación local, socava los esfuerzos para lograr la autosuficiencia regional y obstaculiza la sostenibilidad a largo plazo. Estos países deben estar facultados para producir sus propios medicamentos, sin estar restringidos por acuerdos exclusivos que promuevan la dependencia de fabricantes

genéricos seleccionados y limiten la capacidad de producción local.

### La necesidad de soluciones de acceso global verdaderas:

Las empresas farmacéuticas, incluida Gilead, han demostrado repetidamente que no se puede confiar en ellas para liderar los esfuerzos de acceso global. La historia ha demostrado que las licencias voluntarias se utilizan como estrategia para mantener una percepción pública favorable, al tiempo que se priorizan los intereses comerciales de las corporaciones farmacéuticas. El verdadero acceso global no se puede lograr a través de esquemas de licencias fragmentados dirigidos por la empresa, que antepone las ganancias a la salud de las personas.

### Una llamada al cambio

Este anuncio subraya por qué necesitamos una reforma sistémica en la gobernanza mundial de la salud. Los gobiernos, la sociedad civil y los organismos y donantes internacionales deben presionar por políticas que prioricen las necesidades de salud de las personas sobre los beneficios corporativos. No podemos confiar a las empresas farmacéuticas la responsabilidad de garantizar un acceso equitativo a los medicamentos. Es hora de que los países recuperen su soberanía en materia de política de salud y utilicen todas las herramientas disponibles, incluidas las flexibilidades de los ADPIC y otras medidas, para garantizar el acceso para todos.

### Opinión de salud y fármacos:

Las grandes farmacéuticas que utilizan acuerdos de licencia restrictivos para socavar el acceso a medicamentos genéricos en países que han logrado eliminar o disminuir las barreras de patentes mediante herramientas legales como las licencias obligatorias u oposiciones de patentes, violan las flexibilidades de los ADPIC e impiden la reducción de los precios de los medicamentos esenciales, lo que perpetúa las desigualdades en el acceso a medicamentos en detrimento de la salud de las personas más vulnerables.

## De Bruselas al mundo: la difusión de la legislación farmacéutica de la UE hacia las economías en desarrollo

(From Brussels to the World: The Diffusion of EU Pharmaceutical Legislation towards Developing Economies)

Perehudoff SK.

*European Journal of Risk Regulation*. Publicado en línea 2024:1-17. DOI:10.1017/err.2024.89

<https://www.cambridge.org/core/journals/european-journal-of-risk-regulation/article/from-brussels-to-the-world-the-diffusion-of-eu-pharmaceutical-legislation-towards-developing-economies/4FBF269427588D5AEAC53F3BB40C76FD> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(1)

**Tag: legislación farmacéutica de la UE para el acceso de los pacientes a los medicamentos, propuestas legislativas innovadoras, evaluaciones de riesgo ambiental para antimicrobianos, reporte de financiación pública para I+D de medicamentos, datos revisados de pruebas clínicas y protección del mercado.**

### Resumen

Las normas, reglas y acuerdos regulatorios consagrados y establecidos en la legislación farmacéutica de la UE se difunden internacionalmente e influyen en los sistemas jurídicos extranjeros, las prácticas regulatorias, la conducta de las compañías farmacéuticas, el funcionamiento de los sistemas de salud y, en última instancia, en el acceso de los pacientes a los medicamentos y a la salud humana en todo el mundo. Este artículo aplica los mecanismos de Europeización (condicionalidad, socialización, externalización y mimetismo)

El impacto en la salud pública de los países de medianos y bajos ingresos es muy alto. El menor acceso a medicamentos asequibles para enfermedades de alto costo como el VIH/SIDA, hepatitis C y cáncer, impide que se pueda ofrecer tratamiento a todos los que lo necesitan, imposibilita la producción o importación de versiones genéricas y retrasa el acceso a tratamientos esenciales con el consecuente aumento en las tasas de mortalidad en poblaciones vulnerables. Los gobiernos de estos países de menores ingresos deben gastar mucho más dinero en medicamentos de marca, reduciendo los fondos disponibles para otras intervenciones en salud y perpetúan los ciclos de pobreza, mientras que la dependencia de las farmacéuticas multinacionales afecta su soberanía sanitaria al depender completamente de empresas extranjeras para acceder a tratamientos esenciales.

En concordancia con el interés por mejorar el acceso a medicamentos y disminuir estas desigualdades, los gobiernos y la sociedad civil deben presionar para que se haga un mayor uso de las flexibilidades de los ADPIC, y se promueva la soberanía sanitaria a través del fortalecimiento de la producción local de medicamentos genéricos de alta calidad.

### Referencias

1. David Cox, Maria Isabel Barros Guinle. This preventive drug could be a 'game changer' in ending the HIV epidemic NPR, September 17, 2024 <https://www.npr.org/sections/goats-and-soda/2024/09/17/g-s-1-23248/hiv-drug-aids-epidemic-lenacapavir>
2. Andrew Hill, Jacob Levi, Cassandra Fairhead, Victoria Pilkington, Junzheng Wang, Madison Johnson, Jevon Layne, David Roberts, Joseph Fortunak, Lenacapavir to prevent HIV infection: current prices versus estimated costs of production, *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, Volume 79, Issue 11, November 2024, Pages 2906–2915. <https://doi.org/10.1093/jac/dkae305> <https://academic.oup.com/jac/advance-article-abstract/doi/10.1093/jac/dkae305/7748089>

para explicar cómo se difunden globalmente estas normas, reglas y acuerdos de la UE, centrándose en las economías en desarrollo.

El estudio utiliza la revisión en curso de la legislación farmacéutica de la UE como estudio de caso, y para este artículo se seleccionaron tres propuestas legislativas innovadoras: las evaluaciones sobre el riesgo ambiental para los antimicrobianos; el reporte de la financiación pública para I+D de medicamentos; y la revisión de los datos de los ensayos clínicos y la protección del mercado, incluyendo los bonos de exclusividad (*exclusivity vouchers*) transferibles.

A través del lente de la Europeización, este artículo postula cómo estas tres propuestas legislativas, de ser adoptadas, se difundirían globalmente a las economías en desarrollo, en qué condiciones y cómo podrían impactar. Este artículo aborda varios vacíos en la

literatura, introduciendo una perspectiva global a los análisis existentes sobre la revisión de la legislación farmacéutica por parte de la UE, revelando la teoría detrás de la evidencia emergente sobre la influencia de la UE en los mercados farmacéuticos globales, y posicionando el caso de la regulación farmacéutica en países de medianos y bajos ingresos entre los trabajos académicos sobre la influencia regulatoria global de las leyes que rigen el mercado interno de la UE.

### Opinión de salud y fármacos:

Estas tres propuestas legislativas forman parte del plan para modernizar la regulación farmacéutica en la UE. La

implementación de estas medidas podría contribuir a mejorar la salud pública, garantizando tanto la protección del medio ambiente como la eficiencia, transparencia y equidad en la atención sanitaria. Sin embargo, aunque los bonos de exclusividad incentivan la innovación, es fundamental que se implementen con criterios claros que eviten prolongar injustificadamente esa exclusividad y/o que se evalúen criterios de exoneración en determinados contextos, para evitar el retraso en la entrada de medicamentos genéricos que puedan abaratar costos y ampliar el acceso.

## El lobby de la industria trabaja para influir en la posición de EE UU en las negociaciones críticas sobre salud mundial

*Public Citizen*, octubre 2024

<https://www.citizen.org/article/industry-lobbyists-work-to-influence-u-s-position-in-critical-global-health-negotiations/>

En octubre de 2020, India y Sudáfrica, reconociendo la urgencia sin precedentes de la pandemia de la covid-19, propusieron una exención temporal de ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), con el fin de garantizar que la propiedad intelectual (PI) no fuera un obstáculo para el acceso oportuno y asequible a herramientas médicas para la covid-19. Las negociaciones que siguieron a esta propuesta supusieron más de tres años de discusiones en la OMC que contrastan claramente con la acción urgente necesaria para hacer frente a la pandemia de la covid-19.

Después de un período inicial en el que Estados Unidos y otros países ricos bloquearon las negociaciones sobre la exención, en mayo de 2021, la Representante Comercial de EE UU, Katherine Tai, anunció el apoyo de la administración Biden a la exención de las disposiciones de propiedad intelectual para las vacunas covid-19, un cambio bienvenido con respecto a la oposición mostrada bajo la administración Trump.

En junio de 2022, se adoptó una exención limitada para las vacunas covid-19. Esta decisión flexibilizó un estrecho margen de requisitos para las "licencias obligatorias" de patentes de vacunas, mediante las cuales los países pueden autorizar la competencia para apoyar un suministro de vacunas asequible y diverso. Los miembros de la OMC también se comprometieron a proseguir las negociaciones para ampliar esta decisión sobre las vacunas covid-19 a los productos terapéuticos y de diagnóstico. Finalmente, en febrero de 2024, la OMC declaró oficialmente que no se había podido alcanzar un consenso sobre la ampliación de la exención.

Simultáneamente a los debates sobre la exención de la OMC, los Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) empezaron a negociar un Acuerdo sobre Pandemias, cuyo principal objetivo es abordar las desigualdades observadas durante la respuesta mundial al covid-19. El Acuerdo podría contribuir a fomentar la cooperación y la coordinación internacionales para hacer frente a las pandemias, incluso para evitar el estancamiento de las conversaciones en la OMC durante las emergencias pandémicas.

La propuesta de exención de la PI de covid-19 suscitó un amplio despliegue de presión por parte de las empresas farmacéuticas y las asociaciones comerciales, incluidas campañas publicitarias en las que se afirmaba que la exención "eliminaría" las protecciones de la PI. EE UU, junto con otros países de renta alta, han adoptado posturas similares en las negociaciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

Public Citizen examinó la actividad de los grupos de lobby estadounidenses sobre la exención de los ADPIC entre 2021 y la primera mitad de 2024. Estos datos revelan un desequilibrio entre los grupos de presión que se oponen a la exención y los que la apoyan. Además, las declaraciones de los grupos de presión muestran un ejercicio de oposición que se extiende hasta bien entrado 2024. También examinamos la actividad de los grupos de presión estadounidenses en las negociaciones en curso en la OMS para un Acuerdo sobre Pandemias.

### Principales conclusiones:

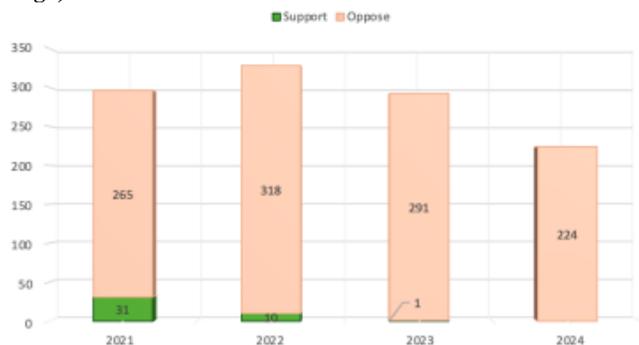
- Más de 500 cabilderos fueron contratados para ejercer presión sobre la exención entre 2021 y la actualidad. De ellos, casi el 90% fueron contratados por entidades en desacuerdo con la exención. Los que contrataron a más lobistas fueron empresas farmacéuticas y biotecnológicas o grupos industriales con miembros afiliados a empresas farmacéuticas o biotecnológicas.
- En 2022, el año en que se contrató más lobistas, las entidades que se oponen a la exención superaron en número a las contratadas por los partidarios en una proporción de 32 a 1.
- Dos docenas de entidades declararon haber ejercido presión sobre la exención hasta el primer semestre de 2024, cuando concluyeron las conversaciones sobre la exención covid-19. La mayoría de estas entidades eran empresas farmacéuticas o biotecnológicas y las asociaciones comerciales que las representan.
- Menos entidades han ejercido presión sobre el Acuerdo sobre Pandemias. Entre las entidades figuraban la *Chamber of Commerce* y la *Biotechnology Innovation Organization*, que contrataron a docenas de grupos de presión para influir en las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias.

### Poderosa oposición a la exención de los ADPIC

Empresas, grupos comerciales y organizaciones sin ánimo de lucro contrataron a más de 500 lobistas para ejercer presión sobre la exención de los ADPIC desde 2021 hasta el segundo trimestre de 2024. Casi el 90% de estos lobistas fueron contratados por entidades que se oponen a la exención.

En 2022, el año en que se contrató a más lobistas, las entidades contrarias a la exención de los ADPIC superaron en número a las contratadas por los partidarios en una proporción de 32 a 1. [Figura 1].

**Figura 1. Lobistas a favor de la exención de los ADPIC (por año y cargo)**



\*La figura 1 incluye sólo a los grupos de presión para los que Public Citizen pudo determinar un claro apoyo u oposición a la exención de los ADPIC. Pudimos determinar una posición clara para el 95% de todos los grupos de presión.

Los totales de lobistas de la Figura 1 incluyen cada relación cliente-lobista, no a cada persona. A menudo, los clientes de los grupos de presión contratan a las mismas personas, lo que hace que una misma persona se contabilice varias veces (por ejemplo, cuando Pfizer y PhRMA contratan a la misma persona para ejercer presión, esa persona se contabilizaría dos veces en nuestros totales).

Desde 2021 hasta el segundo trimestre de 2024, 12 entidades diferentes contrataron a 10 o más lobistas para ejercer presión sobre la exención de los ADPIC. Las 12 entidades se oponían a la exención. La Chamber of Commerce contrató al mayor número de lobistas, 72, seguida de PhRMA (64), Pfizer (54), BIO (36) y Novartis (30). De las 20 principales entidades que contrataron a más lobistas para presionar sobre la exención de los ADPIC, 18 eran empresas farmacéuticas o biotecnológicas o grupos comerciales que las representan. [Tabla 1]

**Tabla 1. Las 20 principales entidades de lobby (por número de lobistas)**

1	Chamber of Commerce <sup>2</sup>	11	The Business Roundtable Inc. <sup>3</sup>
2	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) <sup>4</sup>	12	Merck <sup>5</sup>
3	Pfizer <sup>6</sup>	13	Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) <sup>7</sup>
4	Biotechnology Innovation Organization (BIO) <sup>8</sup>	14	AstraZeneca <sup>9</sup>
5	Novartis <sup>10</sup>	15	Eli Lilly <sup>11</sup>
6	Amgen <sup>12</sup>	16	Sanofi <sup>13</sup>
7	Bristol-Myers Squibb <sup>14</sup>	17	Bayer <sup>15</sup>
8	GSK <sup>16</sup>	18	Motion Picture Association <sup>17</sup>
9	Gilead Sciences <sup>18</sup>	19	Johnson & Johnson <sup>19</sup>
10	Genentech <sup>20</sup>	20	National Taxpayers Union <sup>21</sup>

\*Las empresas farmacéuticas/biotecnológicas y los grupos comerciales con miembros de empresas farmacéuticas aparecen resaltados en naranja.

<sup>1</sup> El total de lobistas contabiliza al mismo lobista que trabajó para varias entidades diferentes, varias veces. Esencialmente, el total equivale a cada relación única entre lobista y cliente.

<sup>2</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/4ebff9cb-1435-4329-ac7e-bd29f6ab05a3/print/> (Reporte de lobbying);

<https://www.pfizer.com/about/programs-policies/political-partnerships>  
<https://www.lilly.com/policies-reports/public-policy-political-participation> (Ver miembros de las empresas farmacéuticas Pfizer y Eli Lilly).

<sup>3</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/34e8508a-149e-45dd-9760-f6560907cb1f/print/> (Reporte de lobbying);

<https://www.businessroundtable.org/about-us/members> (Ver miembros afiliados al sector farmacéutico).

<sup>4</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/b587fd57-3119-43e4-9c50-1de2ce37e072/print/> (Reporte de lobbying); <https://phrma.org/en/About> (Ver miembros de las empresas farmacéuticas)

<sup>5</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/1d7187b8-8b2a-4aa5-940c-17f845a80185/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>6</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/3eed53ac-120d-42a3-854c-6c0c549213b1/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>7</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/595ee5e0-aa2d-463d-ad54-c10b568e4855/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>8</sup> <https://www.advamed.org/membership-join/membership-directory/> (Ver miembros Industria farmacéutica/biotecnológica).

<sup>9</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/648ce811-86d9-4a96-9234-f4295d0b7cdc/print/> (Reporte de lobbying);

<sup>10</sup> <https://www.bio.org/member/bio-member-directory> (Ver miembros Industria farmacéutica/biotecnológica).

<sup>11</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/5f91ebda-613c-4f00-b8db-8e880262e65d/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>12</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/787ce39f-94f6-476a-8f8c-1f984cced1fe/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>13</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/79eacf65-134e-4cc2-9ed3-4267071be73d/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>14</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/9645b3c1-9372-44ec-b973-84a13e5cebea/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>15</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/c39981bf-40b1-4b52-b921-70bb213e2052/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>16</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/d43d83dc-54b1-4cce-91c1-1041d12196c0/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>17</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/07f51df1-1fba-43c9-9b3e-a5d9f2d9c8ec/print/> (Reporte de lobbying). I

<sup>18</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/ae02e501-b337-45d0-b87e-1c6bb9f99be0/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>19</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/ae41dbc9-8f30-47cd-86b9-e6e1c5282881/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>20</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/c80d7b4d-ee5a-46bc-955d-bc9879c425c1/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>21</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/ff21404e-c298-4364-8d88-4b0679c245cf/print/> (Reporte de lobbying).

**Tabla 2. Entidades que declaran haber ejercido presión para la exención en 2024T2 (por orden alfabético)**

Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) <sup>22</sup>	Gilead Sciences <sup>23</sup>
American Intellectual Property Law Association (AIPLA) <sup>24</sup>	GSK <sup>25</sup>
Amgen <sup>26</sup>	Johnson & Johnson <sup>27</sup>
AUTM <sup>28</sup>	Life Sciences Pennsylvania <sup>29</sup>
Biocom <sup>30</sup>	Eli Lilly <sup>31</sup>
BIOGEN <sup>32</sup>	Merck <sup>33</sup>
Biotechnology Innovation Organization (BIO) <sup>34</sup>	Novartis <sup>35</sup>
4 California Life Sciences <sup>36</sup>	Pfizer <sup>37</sup>
Chamber of Commerce <sup>38</sup>	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) <sup>39</sup>
Conservatives for Property Rights <sup>40</sup>	Regeneron Pharmaceuticals <sup>41</sup>
Council For Innovation Promotion (C4IP) <sup>42</sup>	Sage Therapeutics <sup>43</sup>
Genentech <sup>44</sup>	Sanofi <sup>45</sup>

\*Las empresas farmacéuticas/biotecnológicas y los grupos comerciales con miembros de empresas farmacéuticas aparecen resaltados en naranja.

### Oposición sostenida a la exención de los ADPIC

Las empresas farmacéuticas y biotecnológicas y los grupos comerciales que las representan siguieron ejerciendo presión

sobre la exención de los ADPIC hasta bien entrado 2024. Todo ello a pesar de la adopción de una exención muy reducida para las vacunas covid-19 en 2022, seguida de prolongadas discusiones sobre si ampliar la exención para cubrir los diagnósticos y las terapias y, en última instancia, un entendimiento en diciembre de 2023 de que era improbable una ampliación. Por lo tanto, no fue ninguna sorpresa cuando, en febrero de 2024, la OMC declaró oficialmente que no se podía alcanzar un consenso sobre la ampliación de la exención.

Los reportes de lobbying del segundo trimestre de 2024 muestran que 24 entidades siguen divulgando lobbying para la exención de los ADPIC. De ellas, la mayoría son empresas farmacéuticas o biotecnológicas y las asociaciones comerciales que las representan. [Tabla 2]

### Cabildeo en el Acuerdo de la OMS sobre pandemias

Los grupos comerciales alineados con el sector farmacéutico también han ejercido presión sobre el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, un instrumento internacional que pretende evitar la extrema desigualdad observada durante la pandemia de covid-19.

El grupo comercial más poderoso del país, la Chamber of Commerce, que cuenta entre sus miembros con algunas de las mayores empresas farmacéuticas del mundo, como Pfizer<sup>46</sup>, Eli Lilly<sup>47</sup>, y Johnson and Johnson<sup>48</sup>, comenzó a ejercer presión sobre el Acuerdo de Pandemia en 2021<sup>49</sup>. Según OpenSecrets, la *Chamber of Commerce* gastó cerca de 70 millones de dólares en cabildeo en todos los temas en 2023, lo que la convierte en el grupo de presión que más gasta en el país<sup>50</sup>. En 2024, el grupo comercial envió 49 lobistas a Washington D.C. para presionar

<sup>22</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/c80d7b4d-ee5a-46bc-955d-bc9879c425c1/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>23</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/f21404e-c298-4364-8d88-4b0679c245cf/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>24</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/76e3ade4-5e70-4b69-8b07-bf9e59f5fbd8a/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>25</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/24397104-c614-4b4a-8e1c-5e5b4fd3f2e0/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>26</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/6af431af-16f3-46f4-8194-e7cef5709124/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>27</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/ce8426aa-42f5-4f07-80f8-678923e1daa3/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>28</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/6cb41732-f98c-4ac9-948f-699318899057/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>29</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/892c5512-a57d-482f-aedb-86ee9c7d45f6/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>30</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/b0fbad15-0c16-4be3-a9df-be07702f9fb8/print/> (Reporte de lobbying).

<sup>31</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/cef58e3f-d766-4aac-b688-afd31a41ac9b/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>32</sup> <https://members.lifesciencespa.org/directory/Search/pharmaceutical-315656> (Ver miembros Industria farmacéutica/biotecnológica)

<sup>33</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/e07695aa-bedc-4308-b75b-1927e65f5f8e/print/> (Reporte de lobbying);

<sup>34</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/401d508d-051d-46fe-a9ef-f3f5d2f18523/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>35</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/6df05a18-1eb6-4de6-ac4e-322509189580/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>36</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/991dd04b-1c9c-48bf-a6de-1cff187913c7/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>37</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/3d07898e-326d-41b2-9d7b-96d12e7f9c44/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>38</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/a1b7ba32-7c22-427d-9620-71add7d9992a/print/> (Reporte de lobbying);

<sup>39</sup> <https://www.abbott.com/investors/governance/corporate-political-participation.html>

<sup>40</sup> <https://www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/transparency-disclosures/political-contributions>

<sup>41</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/2b812d9b-8024-4ec5-9361-6f41a2f2b17a/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>42</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/93fcbf8c-5a8f-4a15-a03b-d28a440a68ae/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>43</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/22e6f546-e5dd-4daa-8f3b-a9361e40df52/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>44</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/47c1e811-c6c7-4403-943b-4d30e105bac3/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>45</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/1cc17aaa-46af-460c-bdb8-afa98cfc210c/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>46</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/cc549722-01a6-4373-a5ef-9af01a49e239/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>47</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/18373fc8-df36-458a-b8ba-535bfbfb1ca01/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>48</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/3077b351-44c9-469c-a551-12e58485cf6b/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>49</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/e5c867fd-c497-48e6-8959-fae322c04778/print/> (Reporte de lobbying)

<sup>50</sup> <https://www.pfizer.com/about/programs-policies/political-partnerships>

<sup>51</sup> <https://www.lilly.com/policies-reports/public-policy-political-participation>

<sup>52</sup> <https://www.inj.com/about-inj/policies-and-positions/our-position-on-stakeholder-engagement>

<sup>53</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/87063175-dcae-41b3-863e-1609d8bea01d/print/>

<sup>54</sup> <https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/top-spenders?cycle=2023>

sobre el Acuerdo Pandémico<sup>51</sup>. BIO, otro poderoso grupo comercial con muchos miembros de empresas farmacéuticas<sup>52</sup>, desplegó 16 lobistas para influir en las negociaciones del Acuerdo Pandémico, según su reporte de lobbying del segundo trimestre de 2024<sup>53</sup>.

Aunque las declaraciones de los grupos de presión no especifican posiciones sobre el Acuerdo Pandémico, tanto la Chamber of Commerce como BIO han hecho observaciones sobre el Acuerdo en comentarios públicos. Dichos comentarios alegan una supuesta amenaza al sistema mundial de propiedad intelectual por parte de las negociaciones de exención de la OMC y las disposiciones de propiedad intelectual del Acuerdo sobre la Pandemia, elogian las posiciones negociadoras de EE UU favorables a la industria y expresan su oposición a las

disposiciones de interés público de sentido común que exigen que los acuerdos de investigación y desarrollo financiados por los gobiernos sean más transparentes y faciliten el acceso equitativo a las herramientas médicas relacionadas con la pandemia.

En medio de la desigualdad de la covid, las negociaciones de exención de la OMC denotaron un fracaso de la respuesta de emergencia. Un fracaso marcado por posiciones atrincheradas, negociaciones estancadas e inacción por parte de la OMC. Es fundamental que el Acuerdo sobre Pandemias no fracase de forma similar. Para lograrlo, los países ricos deben asegurarse de que las negociaciones productivas no se vean inhibidas por la influencia de la industria.

**Modelos alternativos de innovación farmacéutica en mercados competitivos: Un enfoque colaborativo para desarrollar un nuevo tratamiento para la Hepatitis C.** (*Alternative Pharmaceutical Innovation Models in Competitive Markets: A Collaborative Approach to Develop a Novel Drug for Hepatitis C*)

Marcela Vieira, Iulia Slovenski, Kaitlin Large, Adrian Alonso Ruiz y Suerie Moon  
*Trop. Med. Infect. Dis.* 2024, 9(10), 233; <https://doi.org/10.3390/tropicalmed9100233>  
<https://www.mdpi.com/2414-6366/9/10/233>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags: modelos alternativos de innovación, sistema farmacéutico tradicional, enfermedades desatendidas, investigación y desarrollo, ravidasvir, hepatitis C, desarrollo de medicamentos asequibles, fortalecimiento de capacidades, impacto en salud pública.**

### Resumen

Han surgido nuevos modelos de innovación que abordan las debilidades del sistema farmacéutico tradicional, particularmente para enfermedades donde los incentivos del mercado no atraen suficientes esfuerzos de investigación y desarrollo. Sin embargo, la viabilidad de dichos modelos para innovar en el tratamiento de enfermedades con mercados significativos no está bien establecida.

Este artículo analiza el desarrollo de un nuevo fármaco (*ravidasvir*) para el tratamiento de la hepatitis C, un mercado altamente rentable.

Se analizaron datos cualitativos, incluyendo revisiones de literatura y entrevistas semiestructuradas, utilizando un nuevo marco conceptual que se centra en actores, recursos, prácticas

organizacionales y resultados. A diferencia de otros proyectos, el desarrollo de *ravidasvir* no involucró a ninguna de las principales empresas farmacéuticas. Más bien, aprovechó las capacidades de actores menos involucrados tradicionalmente en el desarrollo de nuevos medicamentos, construyendo una red colaborativa de socios privados y públicos, provenientes de países de bajos y medianos ingresos con un objetivo compartido.

La colaboración fue exitosa para el desarrollo de un medicamento muy efectivo, fácil de usar y asequible, y contribuyó significativamente a fortalecer las capacidades. Sin embargo, el caso también destacó que el comportamiento estratégico de empresas competidoras con fines de lucro podría generar desafíos significativos, y los cambios en las condiciones externas redujo el impacto potencial del fármaco en la salud pública. Los aprendizajes de esta experiencia con *ravidasvir* pueden informar futuros esfuerzos para desarrollar modelos alternativos de innovación en áreas terapéuticas con un interés comercial significativo.

## América Latina

**Colombia.** Promulgación de la ley 2386.  
*Misión Salud*, 30 de septiembre de 2024  
*Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (1)

Ley 2386 "Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan

otras disposiciones", [disponible en línea en <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=158637> ]

<sup>51</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/4ebff9cb-1435-4329-ac7e-bd29f6ab05a3/print/>

<sup>52</sup> <https://www.bio.org/member/bio-member-directory>

<sup>53</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/991dd04b-1c9c-48bf-a6de-1cff187913c7/print/>

Misión Salud participó en el desarrollo de la norma desde el momento de estructuración de la mesa intersectorial que condujo a la redacción, radicación y trámite de la ley (abril de 2022) y en el proceso de implementación y reglamentación de la ley.

En el ámbito internacional Misión Salud promueve acciones que propicien la constitución futura de un observatorio de alcance global del impacto del acuerdo sobre los ADPIC y al respecto destacamos las acciones en curso en el marco OMC en relación con activar evaluación al respecto (en cumplimiento de uno de los mandatos que el propio Acuerdo tiene), con el liderazgo del gobierno de Colombia, sobre lo cual hemos publicado en mayo carta abierta de respaldo en castellano:

<https://www.somosveedoresensalud.org/2024/05/carta-abierta-al-gobierno-nacional-de-colombia-con-reconocimiento-por-su-audaz-y-pertinente-propuesta-ante-la-organizacion-mundial-del-comercio-omc-en-relacion-con-derechos-de-propiedad-intelectual/>

y en inglés:

<https://www.somosveedoresensalud.org/2024/05/open-letter-to-the-national-government-of-colombia-in-acknowledge-of-its-courageous-and-pertinent-proposal-before-the-world-trade-organization-wto-regarding-intellectual-property-rights/>

## Avances en Colombia hacia el fortalecimiento Industrial Farmacéutica en clave de la Autonomía Sanitaria

Pedro Amariles Muñoz, César Moreno Romero

*Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (1)*

**Tags: producción local de medicamentos, Ley 2386 en Colombia, política farmacéutica, política de investigación científica en Colombia, desarrollo tecnológico, tecnología de la salud**

Pedro Amariles Muñoz. Profesor titular y coordinador del Grupo de Investigación Promoción y Prevención Farmacéutica de la UdeA | César Moreno Romero. Director General de la Fundación Misión Salud. Coordinadores de la Sala Nacional Especializada en Política Industrial Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria de Colombia, CNQFC

### Introducción

La autonomía sanitaria es una condición esencial para garantizar la atención adecuada en salud de una población. Por ello, las acciones encaminadas a lograr esta condición son valoradas como claves. En este contexto, en la presente Columna de opinión se presentan avances que se han dado en Colombia con tal fin, en especial, con la promulgación de la Ley 2386 del 25 de julio de 2024 "*Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones*" [1] y las acciones actuales lideradas por una comisión intersectorial en pro del fortalecimiento de la Política Industrial Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria de Colombia.

### Avances en Colombia para la autonomía sanitaria

Colombia, como otros países Latinoamericanos, depende de forma notoria de la importación de medicamentos y de las materias primas para la fabricación de algunos de estos productos, caso de los principios activos y excipientes. Esta situación se asocia con efectos negativos en la atención adecuada y satisfacción de necesidades en salud de la población y en el desarrollo social y económico del país. Por ello, la disponibilidad y acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales se ven como un requisito clave para alcanzar la autonomía sanitaria de Colombia.

En este contexto, la Ley 2386 "*Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia*

y se dictan otras disposiciones" [1], promulgada el 25 de julio de 2024 es una herramienta primordial para materializar una política pública focalizada en el fortalecimiento de la industria farmacéutica y en la consolidación de la autonomía sanitaria de Colombia, debido a que define y concreta las condiciones para fortalecer las capacidades científicas y tecnológicas de la industria farmacéutica nacional, y con ello, favorecer la disponibilidad y acceso a productos farmacéuticos críticos/esenciales para el sistema de salud y la población del territorio nacional [2,3].

En publicaciones previas [3] se han descrito algunos aspectos del proceso que condujo a alcanzar este notorio resultado:

1. *La participación parlamentaria;*
2. *La conformación de una sala especializada* del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia — CNQFC—;
3. *La conformación de una comisión intersectorial* en pro del fortalecimiento de la Política Industrial Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria de Colombia;
4. *La revisión, aportes y sugerencias por parte del Gobierno nacional;* y
5. *La articulación y trabajo de co-creación entre congresistas y sus respectivas unidades de trabajo legislativo*, con los integrantes de la comisión intersectorial.

Además, en la misma publicación [3] se han destacado los elementos claves de la Ley, caso de:

1. *Objeto* (artículo 1);
2. *Sobre la política* (artículo 3);
3. *Objetivo general* (artículo 4);
4. *Objetivos específicos* (artículo 5);
6. *Atención de necesidades relacionadas con enfermedades desatendidas de Interés en Salud Pública* en el territorio nacional (artículo 13); y

## 7. Uso adecuado de medicamentos y seguridad del paciente (artículo 23).

### Acciones y facilitadores en el camino que concretará la reglamentación e implementación del contenido de la ley 2386/2024

La Ley 2386/2024 es un salto cualitativo normativo y regulatorio para la autonomía sanitaria de Colombia; sin embargo, el logro de los objetivos de la norma requiere de un camino que lleve a su reglamentación e implementación. En este sentido, se relacionan acciones/facilitadores para este fin, el cual debe generar un escenario en el que exista la disponibilidad y acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales/críticas para vida, salud y bienestar de la población colombiana.

1. Continuidad y funcionamiento efectivo de la *comisión intersectorial en pro del fortalecimiento de la Política Industrial Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria de Colombia*, la cual es coordinada por el CNQFC y está integrada por líderes de la Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica —Ascif—, la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia —Ascolprofar—, la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia—Asinfar—, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo —Afidro—, y la Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios —Andi—; la cual mantiene un trabajo articulado con los congresistas líderes /autores de la Ley **2386/2024** y sus respectivas UTL, focalizados en definir y realizar acciones para lograr la reglamentación.

2. Otras normas/iniciativas que generan un efecto sinérgico (facilitadoras del proceso):

2.1 Ley 2294 de 2023, que constituye el Plan Nacional de Desarrollo del periodo presidencial 2022-2026 [4]. En esta norma se destacan disposiciones para consolidar capacidades de manufactura farmacéutica en instancias públicas, entre ellas las Universidades de Antioquia y del Atlántico.

2.2 Documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) número 4129 de diciembre de 2023, por el cual se establece la Política Nacional De Reindustrialización en Colombia [5]. De este documento se destaca que en el país dentro de los ámbitos industriales priorizados se ha establecido el farmacéutico en un claro contexto de políticas públicas que propician avances en autonomía sanitaria.

2.3 Plan de Negocios del Sector Farmacéutico a 2032, coordinado por el programa “Colombia Productiva”, instancia vinculada con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo [6].

2.4 Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, en el cual se definen Políticas De Investigación E Innovación Orientadas Por Misiones – PIIOM. En esencia en este documento se destaca el establecimiento de la Misión de Soberanía Sanitaria y Bienestar Social [7] como estrategia de Estado que

contribuye a autonomía sanitaria y a avances nacionales en ciencia, tecnología e innovación.

2.5 Licencia obligatoria establecida por el Gobierno de Colombia en pro de acceso a medicamentos con el principio activo Dolutegravir [8]. En este documento, en el contexto de las patentes y los derechos de propiedad intelectual, se aclara el significado e importancia de las licencias obligatorias para favorecer el acceso y disponibilidad a medicamentos considerados de interés público; además se presentan las opiniones de representantes de diferentes grupos de interés.

2.6 Proceso liderado por el Gobierno Nacional de Colombia, en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), por el cual se dio inicio en noviembre de 2024 a una hoja de ruta que conduzca a evaluación, pasados 30 años de vigencia, del efecto del acuerdo sobre los *aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio* (ADPIC) en acceso a medicamentos, salud y medio ambiente. Esta iniciativa recibió el apoyo del del Comité [Nacional de Colombia] de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS), mediante una comunicación en la que se reconoce que, a iniciativa, es una propuesta pertinente y audaz [9].

Finalmente, es conveniente destacar la necesidad de analizar y definir la responsabilidad y compromiso de toda la institucionalidad pública y privada de avanzar en la autonomía sanitaria del país.

De forma específica, la del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia (CNQFC), que como organización central de la profesión farmacéutica y por mandato de la Ley 212 de 1995, tiene la función de asesorar a la sociedad y al Estado colombiano en sus ámbitos de idoneidad.

En ello, debe mantener su actividad orientada a favorecer el trabajo articulado para concretar una Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, acorde con el artículo 7 de la Ley 2386 de 2024, proceso que, de forma similar a la función cumplida en la promulgación de la Ley, debe fundamentarse en la construcción de confianza entre los diferentes grupos de interés, caso del Estado (Congreso-Gobierno), Industria, Academia y Sociedad Civil, y debe guiarse por la gestión de cambio en pro de vida, salud y bienestar de la población humana, y del desarrollo socioeconómico sostenible de Colombia.

En definitiva, como se ha mencionado en otras publicaciones: “es claro que, con esta ley, Colombia dispone de una herramienta notoria para el fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional en clave de la autonomía sanitaria. El resultado es fruto del trabajo cooperativo de diferentes actores de los sectores gubernamental, legislativo, gremial, productivo y académico, articulados en clave del bienestar de la mayoría de la población, y motivado por iniciativas previas como el Proyecto de Ley 372/2020” [3].

### Opinión de salud y fármacos:

En aras de mejorar el acceso a medicamentos, la Ley 2386 representa un avance significativo para Colombia y ofrece el modelo de Autonomía sanitaria, como instrumento de política

pública para reducir la dependencia de importaciones. Este modelo es replicable en otros países de medianos y bajos ingresos. Al invertir en innovación y desarrollo local, se favorece el acceso a medicamentos esenciales y se promueve la sostenibilidad del sistema de salud.

Esta estrategia es crucial para disminuir las desigualdades en salud porque se traduce en una mayor resiliencia frente a crisis internacionales, y mejora la continuidad y calidad la atención en salud.

El proceso descrito evidencia la importancia de integrar actores de diversos sectores (público, privado, académico y gremial) en la construcción de una política industrial farmacéutica. La conformación de comisiones intersectoriales y la participación activa del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia (CNQFC) son ejemplos de cómo la colaboración puede generar sinergias, mejorar la rendición de cuentas y promover una agenda de salud basada en evidencias y en el bienestar de la población.

La complementariedad de la Ley 2386 de 2024 con iniciativas como la Ley 2294 de 2023 (CONPES y políticas orientadas a la reindustrialización y a la ciencia, tecnología e innovación), crea un marco robusto que no solo impulsa la producción farmacéutica, sino que también refuerza la soberanía sanitaria, permitiendo dar una respuesta más ágil a los desafíos en salud pública y en el acceso a medicamentos.

Sin embargo, aunque los avances en materia de política pública son notables, la implementación efectiva de esta política requiere de un seguimiento riguroso. La continuidad operativa de las comisiones intersectoriales y la consolidación de un marco normativo que asegure la transparencia y la rendición de cuentas es fundamental, tanto como que el Estado como el sector privado mantengan un compromiso a largo plazo para que los beneficios de la legislación se materialicen en mejoras tangibles en la salud de la población.

#### Referencias consultadas y recomendadas:

- República de Colombia, Congreso de la Republica. Ley 2386 del 25 de julio de 2024: Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones. Consultado 16 de octubre de 2024. Disponible en: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=158637#>
- Amariles P, Salamanca C, Moreno C, Gutiérrez JC, Machado MA. Política Industrial Farmacéutica, un requisito clave para la autonomía sanitaria de Colombia. Salud UIS. 2023;55: e23022. doi: <https://doi.org/10.18273/saluduis.55.e:23022>
- Amariles P, Moreno C. Nueva ley traza el camino para el desarrollo farmacéutico en Colombia. Portal Universitario Universidad de Antioquia, 25 de junio de 2024. Consultado 16 de octubre de 2024. Disponible en: <https://bit.ly/leyfarmaceutico>
- República de Colombia, Congreso de la Republica. Ley 2294 del 19 de mayo de 2023: "POR EL CUAL SE EXPIDE EL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO 2022- 2026 "COLOMBIA POTENCIA MUNDIAL DE LA VIDA". Consultado 16 de octubre de 2024. Disponible en: [https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/portalDNP/PND-2023/Ley\\_2294\\_del\\_19\\_de\\_mayo\\_de\\_2023.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/portalDNP/PND-2023/Ley_2294_del_19_de_mayo_de_2023.pdf)
- República de Colombia, CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL REPÚBLICA DE COLOMBIA DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN. Documento CONPES 4129: POLÍTICA NACIONAL DE REINDUSTRIALIZACIÓN. Colombia, 2023. Consultado 16 de octubre de 2024. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4129.pdf>
- República de Colombia, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Programa "Colombia Productiva". Plan de Negocios del sector Farmacéutico a 2032. Bogotá D.C, 2023. Consultado 16 de octubre de 2024. Disponible en: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmaceticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmacaceutica-20>
- República de Colombia, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. POLÍTICAS DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN ORIENTADAS POR MISIONES – PIIOM, MISIÓN SOBERANÍA SANITARIA Y BIENESTAR SOCIAL. Bogotá D.C, diciembre de 2023. Consultado 16 de octubre de 2024. Disponible en: [https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/4\\_documento\\_de\\_politica\\_soberania\\_sanitaria.pdf](https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/4_documento_de_politica_soberania_sanitaria.pdf)
- Machado M. Misión Salud. Dolutegravir, licencias obligatorias e implicaciones en el acceso. Bogotá D.C, agosto de 2023. Consultado 16 de octubre de 2024. Disponible en: <https://www.mision-salud.org/2023/08/dolutegravir-licencias-obligatorias-e-implicaciones-en-el-acceso/#:~:text=El%20Ministerio%20de%20Salud%20y,que%20mejorar%C3%ADa%20a%20pacientes%20VIH>
- Comité de Veeduría y Cooperación en Salud. Carta abierta al gobierno nacional de Colombia con reconocimiento por su audaz y pertinente propuesta ante la Organización Mundial del Comercio-OMC en relación con derechos de propiedad intelectual. Bogotá D.C., mayo de 2024. Consultado 16 de octubre de 2024. Disponible en: <https://www.somosveedoresensalud.org/2024/05/carta-abierta-al-gobierno-nacional-de-colombia-con-reconocimiento-por-su-audaz-y-pertinente-propuesta-ante-la-organizacion-mundial-del-comercio-omc-en-relacion-con-derechos-de-propiedad-intelectual/>

### Perú. Proyecto de Ley riesgoso para la salud

*Acción Internacional para la Salud*, 14 diciembre de 2024

<https://aisperu.org.pe/proyecto-de-ley-riesgoso-para-la-salud/>

En una reciente entrevista, el Dr. Víctor Dongo, presidente de la Comisión de Trabajo de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Consejo Nacional de Salud, en representación del Colegio Médico del Perú (CMP), expresó su rechazo al proyecto de ley que propone medidas para supuestamente facilitar el acceso a medicamentos para enfermedades raras, huérfanas y cáncer. Resaltó que esta propuesta abre la puerta para disminuir los estándares de calidad,

seguridad y eficacia de los medicamentos al permitir su registro en el país, únicamente con un certificado de libre comercialización.

En una carta enviada al presidente de la Comisión de Salud y Población del Congreso, el CMP solicitó su archivo, argumentando que el proyecto de ley elimina requisitos esenciales como la presentación de estudios de estabilidad,

certificados de análisis y fichas técnicas, esenciales para hacer el control de calidad de los medicamentos. DIGEMID, Autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no podría hacer una supervisión adecuada, e ingresarían al país medicamentos de calidad dudosa.

Además, sin datos técnicos como fichas técnicas, insertos y rotulados, existe el riesgo de que los importadores modifiquen las indicaciones incluyendo otras no autorizadas en los países de donde proviene el medicamento. Esto dificultaría determinar dosis, formas de administración, contraindicaciones, advertencias, interacciones con otros medicamentos y posibles efectos adversos. El Dr. Dongo enfatizó que la falta de estas herramientas regulatorias no solo compromete la seguridad de los tratamientos, sino también la capacidad del país para mantener estándares internacionales de regulación sanitaria.

Por su parte, Alicia García, vocera del colectivo "Los pacientes importan", se refirió al impacto que este proyecto tendría sobre los pacientes. García destacó que muchas personas que sufren de enfermedades raras o cáncer ya enfrentan barreras significativas para acceder a medicamentos adecuados, y una legislación que comprometa la calidad de estos productos solo agravaría esta situación. Además, subrayó que los pacientes no deberían verse

forzados a aceptar tratamientos de calidad cuestionable debido a vacíos regulatorios. Hizo un llamado a los legisladores para que prioricen políticas inclusivas que garanticen tanto el acceso como la seguridad de los medicamentos.

Tanto el Dr. Dongo como Alicia García coincidieron en la necesidad de fortalecer el marco regulatorio actual en lugar de debilitarlo. Argumentaron que la Ley N° 31738 ya contempla mecanismos para facilitar el acceso a medicamentos que provienen de países de alta vigilancia sanitaria, pero con mayores garantías de calidad y seguridad. Ambos instaron al Congreso a archivar el proyecto de ley y a enfocar los esfuerzos en mejorar la capacidad técnica y administrativa de la DIGEMID, promoviendo un sistema regulador robusto que proteja a los pacientes, cumpliendo con estándares internacionales.

Para Acción Internacional para la Salud, no es la primera vez que el Congreso arremete contra la calidad de los medicamentos, buscando flexibilizar las exigencias bajo el argumento de acelerar la entrada de nuevos medicamentos. No debemos olvidar la catástrofe de los años 90 donde los medicamentos se registraban en 7 días con simples declaraciones juradas y el mercado se inundó de medicamentos inservibles. Tuvieron que pasar más de 20 años para limpiar el mercado al no poder reinscribirse por no cumplir con los estándares exigidos.

## Europa y el Reino Unido

### Vidal-Quadras (Aeseg): "El 'patent linkage' es un abuso del sistema de patentes prohibido en la UE"

Carmen Torrente Villacampa  
Diario Médico, 6 de noviembre de 2024

<https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/vidal-quadras-aeseg-patent-linkage-abuso-sistema-patentes-prohibido-ue.html>

Miguel Vidal-Quadras, asesor de la patronal de genéricos, explica una práctica "contraria a la sanidad y los ciudadanos". La última multa de Bruselas ha sido contra Teva.

Miguel Vidal-Quadras, abogado y asesor en patentes de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), es claro: "El patent linkage está prohibido en la Unión Europea (UE). Otra cosa es que los intereses de las compañías titulares de patentes deseen que las patentes puedan vincularse a la actuación de los genéricos para retrasar su entrada al mercado". Pero ¿en qué consiste? Se refiere a las patentes secundarias, aquellas que tienen como objeto la protección de las llamadas características no esenciales del medicamento.

Justo la Comisión Europea (CE) acaba de multar a la farmacéutica israelí Teva por obstaculizar la competencia en el mercado de medicamentos contra la esclerosis múltiple, alargando de forma artificial la patente de uno de sus fármacos, Copaxone.

"Su efecto es muy nocivo, pues retrasa indebidamente la entrada de genéricos al mercado" (Miguel Vidal-Quadras)

En este contexto, Vidal-Quadras recalca a este medio que el efecto de los patent linkage "es muy nocivo, pues retrasa indebidamente la entrada de genéricos al mercado en contra de los intereses de la sanidad y de los ciudadanos. Se trata de una modalidad de abuso del sistema de patentes prohibido en la UE y

se persigue activamente por parte, tanto de la Comisión, como de los Estados miembros, con pleno apoyo del Parlamento Europeo y del Consejo".

Sin embargo, Iciar Sanz de Madrid, directora del Departamento Internacional de Farmaindustria, lo presentó, en el Seminario con los Medios de Comunicación, como un mecanismo empleado en EE UU que es efectivo para ganar competitividad, si bien admitió que Europa no lo ve con buenos ojos: "Es un mecanismo que establecieron en EE UU hace mucho tiempo por el cual se prohíbe la entrada del medicamento genérico mientras no caduque la patente del nuevo medicamento. Esto no lo tenemos en España ni en muchos Estados miembros. Si lo tienen, por ejemplo, Francia e Italia, aunque puede perderse esta ventaja competitiva. La CE, en el paquete sobre propiedad industrial, erosiona los derechos de propiedad industrial. Y esto es una mala noticia porque puede retrasar este avance en competitividad".

Hay que subrayar que, en Francia, Italia y Portugal, entre otros países, existen estas prácticas contrarias a Bruselas, como subrayó la patronal europea de genéricos, Medicines for Europe, en un informe de 2019. En este se argumentaba que los patent linkage, a diferencia del marco legislativo de la UE, "socavan la cláusula Bolar".

Esta permite que, antes de que venza la patente, los fabricantes de medicamentos genéricos vayan preparando todos los estudios

y los trámites requeridos para que puedan comercializar el producto al día siguiente de que termine la vigencia de la patente.

### Litigios en Portugal

El informe de Medicines for Europe recalca que "a pesar del claro posicionamiento de la UE, en Portugal, por ejemplo, una solicitud de autorización de comercialización se considera un acto de infracción, y las empresas innovadoras inician sistemáticamente arbitrajes (con la nueva reforma, litigios de propiedad intelectual) en cada producto genérico. Como resultado, los litigios se han vuelto tan costosos y gravosos en Portugal" (hubo más de 900 entre 2008 y 2012) "que ya ha llevado a que varias empresas de genéricos opten por no designar más a Portugal en sus Procedimientos descentralizados de aprobaciones regulatorias".

Esto, asegura la patronal europea, "afecta la entrada de genéricos en los países pequeños de Europa, reduciendo la competencia y quizás incluso haciendo que los medicamentos genéricos no estén tan ampliamente disponibles o pueda provocarse una escasez".

### La multa a Teva por 'Copaxone'

Vidal-Quadras se pronuncia también sobre la multa de la CE a la farmacéutica israelí Teva, el pasado jueves, con €462,6 millones por obstaculizar la competencia en el mercado de medicamentos contra la esclerosis múltiple y propagar información engañosa sobre un producto rival, según informa EFE.

Como aclara, "Teva no actuaba en este producto como laboratorio de genéricos, sino como original". De hecho, en 2011 compró el laboratorio innovador Cephalon. "Teva era titular de patente sobre el glatiramero con la que se iniciaron varios pleitos en diversos países europeos con base en una patente secundaria y

contra compañías de genéricos que en algunos países retrasó su entrada en las farmacias".

El asesor de Aeseg subraya que "el juego de las solicitudes divisionales es un problema en la Unión Europea. Y lo es así principalmente por un problema político de difícil solución. La Oficina Europea de Patentes no está sometida a la Unión Europea y no se somete, por tanto, a las políticas industriales de los Estados miembros".

En este sentido, aclara que "a diferencia de la Oficina Española de Patente y Marcas, que depende del Ministerio de Industria, la Oficina Europea de Patentes es un organismo independiente, no sometido a ningún Estado en concreto, y su principal labor es la de tramitar patentes y concederlas (su éxito lo mide por las patentes que se solicitan, que no quiere decir que sean sobre verdaderas invenciones). Muchas de las patentes que se conceden son débiles y acaban siendo revocadas por las instancias superiores o por los Estados miembros. Eso es especialmente cierto en las patentes secundarias, con las que se busca obstaculizar la salida de los genéricos cuando la patente sobre el producto ya ha terminado".

En este caso, Bruselas indicó en un comunicado que Teva abusó de su posición dominante con el objetivo de obstaculizar la entrada en el mercado y aceptación de un medicamento similar de la competencia. Detalló que Copaxone es ampliamente utilizado para el tratamiento de la esclerosis múltiple y que contiene el ingrediente activo acetato de glatiramer, del que Teva tenía una patente básica hasta 2015.

La investigación de la Comisión concluyó que la farmacéutica abusó de su posición dominante en los mercados de acetato de glatiramer en Bélgica, Chequia, Alemania, Italia, Países Bajos, Polonia y España.

## Las industrias farmacéutica y cosmética rechazan el texto de la Directiva europea de tratamiento de aguas residuales

RETEMA, 14 de noviembre de 2024

<https://www.retema.es/actualidad/las-industrias-farmacéutica-y-cosmética-rechazan-el-texto-de-la-directiva-europea-de>

Las asociaciones europeas Efpia y Aesgp califican de "discriminatoria, desproporcionada y arbitraria" la nueva Directiva, puesto que atribuye a sólo dos sectores la responsabilidad financiera de limpiar los microcontaminantes de las aguas residuales

La Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia), a la que pertenece Farmaindustria, y la Asociación de la Industria Europea del Autocuidado (Aesgp) reconocen, "con reservas", la aprobación por parte del Consejo de la Unión Europea de la Directiva sobre el Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas. "Si bien respaldamos los objetivos generales de la Directiva y estamos totalmente comprometidos con su aplicación de forma eficiente y responsable, nos preocupa enormemente su impacto negativo en el acceso de los pacientes a los medicamentos y la competitividad global del sector farmacéutico en Europa".

Así lo recoge el [comunicado](#) conjunto emitido este martes por las asociaciones, tras comprobar que el texto aprobado no cumple con los principios de la UE de «quien contamina paga, proporcionalidad y no discriminación». La decisión arbitraria de

que sólo dos sectores, el farmacéutico (medicamentos de uso humano) y el cosmético, paguen por la contaminación causada por otros no incentiva el desarrollo de productos más ecológicos por parte de los sectores industriales que por su actividad impactan en el medio ambiente, lo que debilita el Pacto Verde Europeo.

"Vemos que estas preocupaciones se reflejan en toda la Unión Europea, porque diecisiete Estados miembros han presentado declaraciones políticas adicionales acerca de la aprobación de la Directiva sobre el Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas", reza el comunicado.

Algunos países, como España, han reportado la necesidad de respetar plenamente el principio de que quien contamina paga y muestran preocupación por los costes que supondrá la aplicación de la política de Responsabilidad Extendida del Productor (EPR, por sus siglas en inglés), por el hecho de que sólo se hayan designado dos sectores para financiar estos costes y por el impacto no deseado en la disponibilidad de los medicamentos. Incluso, estos Estados han solicitado a la Comisión Europea que

realice una evaluación urgente del impacto de la Directiva centrándose especialmente en los medicamentos.

“Nuestras empresas y asociaciones nacionales se comprometen a colaborar con los responsables políticos para asegurar que la Directiva se implementa de manera justa, predecible y no discriminatoria, garantizando al mismo tiempo el acceso a los medicamentos. Para lograr este objetivo, Efpia y Aesgp están dispuestas también a trabajar, de la mano de nuestros asociados, con la CE y los Estados miembros, así como con las organizaciones de gestión de tratamiento de aguas residuales urbanas”, dicen en su posicionamiento.

“Esperamos que todos los sectores que contribuyen a la presencia de microcontaminantes en el agua sean tenidos en cuenta” a la hora de implementar la Directiva sobre el Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas en cada Estado miembro, para garantizar que la protección de medioambiente y de manera especial la gestión del agua se aborde de manera proporcional y justa.

“También hacemos un llamado a las autoridades nacionales y de la UE que trabajan en el desarrollo de la Directiva, para garantizar que su aplicación está alineada con el compromiso de la UE con la competitividad de la región y se haga en colaboración con la industria farmacéutica”, añaden.

### **La nueva directiva sobre el tratamiento de aguas residuales podría suponer la escasez de medicamentos esenciales en Europa**

*IM Farmacias*, 11 de noviembre de 2024

<https://www.imfarmacias.es/noticia/37064/la-nueva-directiva-sobre-el-tratamiento-de-aguas-residuales-podria-su.html>

Medicines for Europe ha rechazado, en representación de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos, la nueva directiva, ya que pone en jaque el suministro y el acceso a medicamentos esenciales y críticos para tratar enfermedades cardiovasculares, cáncer, infecciones bacterianas o enfermedades inflamatorias intestinales, entre otras. Esto se debe a que dicha aprobación del Consejo Europeo incrementaría el precio de unos medicamentos caracterizados por su bajo coste.

La industria farmacéutica de medicamentos genéricos en Europa, representada por Medicines for Europe, rechaza rotundamente la Directiva aprobada ayer por el Consejo Europeo sobre Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas (UWWTD, por sus siglas en inglés), que obligará únicamente a la industria farmacéutica y cosmética a financiar la actualización de cientos de plantas de tratamiento de aguas residuales en toda Europa, así como sus costes de operación. Si se implementa tal como está redactado el texto actual, el impacto económico directo de esta directiva pondrá en grave riesgo el suministro de medicamentos esenciales y críticos en Europa debido a que su viabilidad económica no está garantizada.

Los medicamentos genéricos son la columna vertebral de los sistemas sanitarios europeos ya que representan 7 de cada 10 medicamentos dispensados y 9 de cada 10 medicamentos esenciales, mientras que solo representan el 19 % del valor del mercado. Estos fármacos son particularmente vulnerables al impacto de la UWWTD, debido a sus altos volúmenes y precios estrictamente limitados. Los medicamentos más expuestos a esta directiva son los que necesitan millones de ciudadanos europeos, que padecen diversas enfermedades en las que los medicamentos

Nathalie Moll, directora general de Efpia, ha incidido en que “la industria farmacéutica respalda al cien por cien los objetivos de la Directiva para reducir la contaminación del agua. La forma en que Europa decida hacerlo debe ser proporcionada y justa. Además, aún se deben resolver las dudas sobre la legitimidad de una decisión que atribuye a sólo dos sectores la responsabilidad financiera de limpiar la totalidad de la microcontaminación social”.

Por su parte, Jurate Svarcaite, director general de Aesgp, ha afirmado: “Hacer todo lo posible por proteger el medio ambiente es una obligación social de la que todos somos responsables. Sin embargo, nos parece desproporcionado que la modernización de las plantas de tratamiento de aguas residuales, así como su funcionamiento continuo, deban ser financiadas únicamente por dos sectores.

El texto legal sigue sin responder a una serie de preguntas que pueden afectar significativamente a los costes generales de la política EPR. Por lo tanto, es fundamental que la industria farmacéutica asuma el liderazgo en la aplicación de la Directiva, de forma que sea asumible, no discriminatoria y equitativa, al tiempo que se garantiza la disponibilidad y accesibilidad de tratamientos de calidad para la población”.

genéricos son un pilar fundamental del tratamiento. Esto incluye enfermedades cardiovasculares, cáncer, infecciones bacterianas, diabetes, salud mental, enfermedades inflamatorias intestinales, epilepsia, entre otras.

Según aseguran, el sector está comprometido con preservar el agua más limpia y segura, en línea con el objetivo de la nueva directiva europea. Para contribuir, las empresas controlan, gestionan y minimizan estrictamente la contaminación de las aguas que utilizan en sus centros de fabricación. Los pacientes, que se ven obligados a tomar medicamentos para su salud o para tratar una enfermedad y que, en consecuencia, liberan residuos farmacéuticos en ríos y otras aguas superficiales europeas, no deberían ser penalizados por esta ley europea inviable y discriminatoria.

La nueva directiva, que implica una Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP), aprobada ayer por el Consejo, es una amenaza para la viabilidad de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en Europa. Puede provocar graves interrupciones en el suministro, comprometer el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales y críticos asequibles y socavar los esfuerzos de Europa por mejorar su autonomía estratégica abierta en el contexto de la Alianza de Medicamentos Críticos.

Los costes de este sistema, que según fuentes del gobierno alemán y la industria europea del agua oscilan entre €5.000 y €11.000 millones al año, provocarían un tsunami de escasez de medicamentos genéricos, con consecuencias catastróficas para el acceso de los pacientes a los medicamentos y la sostenibilidad de

los sistemas sanitarios en Europa. A pesar de numerosas advertencias, estas graves consecuencias han sido ignoradas en el proceso legislativo, impulsado por un malentendido político que enfrenta el apoyo financiero a la industria del agua contra el acceso de los pacientes a medicamentos. La aprobación resulta aún más desconcertante ya que dieciséis estados miembros — Austria, Bulgaria, Chequia, Alemania, Estonia, España, Francia, Grecia, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía y Eslovenia— expresaron serias preocupaciones sobre cómo esta ley afectará la disponibilidad de medicamentos esenciales y los esfuerzos del Parlamento Europeo por proteger el acceso de los pacientes a los medicamentos.

Adrian van den Hoven, director general de Medicines for Europe, declaró: "Estoy consternado al ver que el Consejo ha aprobado esta ley. Los medicamentos genéricos son la columna vertebral de la salud pública y del acceso a medicamentos esenciales y críticos, y ya estamos luchando contra los problemas de suministro debido a la inflación y a las grandes disrupciones causadas por la pandemia de la covid-19, la invasión rusa de Ucrania y otros conflictos y disputas en el mundo. Los medicamentos genéricos esenciales y críticos de uso diario solo cuestan unos pocos céntimos de euro al día, no pueden asumir este impuesto al agua. La aprobación de la UWWTD afectará a los medicamentos que tantas personas necesitan: medicamentos para enfermedades cardiovasculares, medicamentos oncológicos,

incluidas quimioterapias, medicamentos para la diabetes y muchos otros. Medicines for Europe evaluará todas las opciones disponibles para corregir el rumbo establecido por esta directiva y proteger a los pacientes europeos de la enorme ola de escasez que se avecina".

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), miembro de Medicines for Europe y representante del sector en España, apoya este posicionamiento. El secretario general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, advierte sobre el riesgo de "discontinuidad en ciertos medicamentos esenciales" si no se ajustan las condiciones y criterios económicos de esta medida en España.

Rodríguez de la Cuerda destaca que la industria de medicamentos genéricos se caracteriza por su bajo margen de rentabilidad y precios regulados, de modo que, ante un nuevo incremento de costes, se enfrenta a una situación muy complicada. "Nos enfrentamos a costes de fabricación crecientes", comenta al tiempo que recuerda que, en los últimos años, la industria ha tenido que financiar el sistema de serialización, el aumento de costes laborales y de materias primas, nuevos procesos para evitar nitrosaminas y la sustitución del dióxido de titanio. Todo esto, subraya, con precios que no han crecido en proporción a los costes debido a su carácter regulado.

### La paradójica opacidad de los precios de los medicamentos: por qué los gobiernos hacen lo contrario de lo que dicen

Oriol Güell

*El País*, Barcelona, 28 de octubre de 2024

Un informe de la OCDE revela que la mayoría de los países quiere más transparencia internacional en la compra de fármacos, pero también que se niegan a informar de lo que ellos pagan.

Los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) —organismo que agrupa a los 38 Estados más desarrollados del mundo, entre ellos España— aseguran que están a favor de una mayor transparencia a nivel internacional sobre los contratos de compra de medicamentos innovadores. Admiten, incluso, que [la opacidad actual y la proliferación de cláusulas confidenciales](#) "erosionan la rendición de cuentas" de los poderes públicos [1], pueden minar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y "debilitan" la posición de los Estados al negociar con las compañías farmacéuticas.

A la hora de la verdad, sin embargo, son los propios gobiernos los que eligen este tipo de acuerdos, según [revela un informe publicado recientemente por la OCDE](#) [2]. Una paradoja que se ilustra bien con los siguientes datos: todos los países quieren una mayor transparencia y la mayoría desea saber los precios que pagan los demás gobiernos, pero "solo siete afirman que estarían dispuestos a compartir esta información". Las razones son varias, aunque predomina la idea de que firmar las cláusulas secretas exigidas por las farmacéuticas permite "conseguir precios más económicos".

Explica [Miquel Serra, investigador de la Universidad de Zúrich \(Suiza\) especializado en Economía de la Salud](#) [3]: "Es un buen trabajo cualitativo que muestra las contradicciones existentes en las políticas de compra de medicamentos. Puede ser utilizado

como ejemplo de la llamada Tragedia de los Comunes, en la que todos los actores acaban resultando perjudicados al anteponer su interés particular a un enfoque compartido que les permitiría obtener mejores resultados".

El informe parte de dos ideas clave y aparentemente contradictorias. La primera es que "el mercado farmacéutico se caracteriza cada vez más por la opacidad de los precios". La razón es que los medicamentos innovadores —la compra de los genéricos es mucho más transparente— tienen en realidad dos precios: uno que suele hacerse público, llamado "oficial" o de "lista", y otro real o "neto", que es el que los países acaban pagando y que casi siempre se mantiene en secreto. El informe alerta de que "los precios netos difieren cada vez más de los oficiales".

La segunda idea de partida es que "en los últimos años, la transparencia ha atraído cada vez más atención dentro de la política", lo que llevó a "[la 72ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#) [4], en respuesta a la presión pública, a adoptar en 2019 una resolución que pide más transparencia e insta a los países a compartir información sobre los precios".

A través de este estudio y otros trabajos anteriores, sin embargo, la OCDE ha comprobado cómo el deseo de los países se topa en la práctica con obstáculos casi insalvables. En primer lugar, por las numerosas limitaciones existentes en las legislaciones nacionales para [hacer pública una información considerada sensible](#) [5]. A ello se suma una falta de consenso sobre hasta

dónde debería llegar la transparencia —a qué tipo de datos afectaría, si hacerlos totalmente públicos o solo accesibles a otros países— y un desconocimiento y temor a las consecuencias que dar este paso tendría sobre los precios de compra.

De hecho, destaca el propio trabajo, ya existen entre los países de la OCDE “más de 30 iniciativas para compartir algún tipo de información”, entre ellas la [Base Europea de Datos sobre Precios de Medicamentos \(EURIPID, en sus siglas en inglés\), en la que participa España \[6\]](#). Los autores, sin embargo, señalan que en todos los casos estos proyectos excluyen la información más sensible —los precios compartidos suelen ser los oficiales y no los reales— y “*la confidencialidad sobre los precios netos pagados por los países sigue siendo la norma*”.

### Encuesta a 43 países

Frente a esta realidad, el objetivo del informe de la OCDE es ser de ayuda “*para avanzar en el debate político*” y también analizar la “viabilidad” de poner en marcha sistemas para compartir más información. Para ello, los autores remitieron una encuesta a 43 países —los miembros de la OCDE y los de la UE que no forman parte del organismo—, de los que 34 respondieron total o parcialmente la encuesta.

Los resultados más destacables muestran que, aunque “*20 países están obligados [por su legislación] a publicar los precios de lista, a menudo se enfrentan a problemas legales y restricciones contractuales que les impiden compartir información sobre el precio neto*”. España publica también estos precios a través de las [resoluciones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos \[7\]](#), aunque tampoco informa de los precios realmente pagados debido a las cláusulas confidenciales pactadas con las farmacéuticas.

Todos los países consultados se muestran “*interesados en tener acceso a información sobre los precios pagados por los demás*”. De ellos, 24 declaran específicamente que ese interés se refiere a los precios netos —entre ellos no figura España—, aunque solo siete están dispuestos a compartir esta información (tampoco España).

“*Los países tienen diferentes puntos de vista sobre las posibles consecuencias de revelar esta información, ya sea públicamente o en una red cerrada*”, sigue el trabajo. Una mayoría considera que “*compartir los precios aumentaría o no afectaría al poder de negociación de los países*”, pero en cambio hay mucha más división al valorar cómo afectaría esto a los precios. De los 24 países que han respondido a esta pregunta, siete —el documento no especifica cuáles— consideran que estos “bajarían un poco”, ocho que no se moverían, otros siete que “subirían un poco” y dos más que “aumentarían de forma importante”.

La división se mantiene al valorar si una mayor transparencia podría retrasar el acceso de un país concreto a las nuevas terapias. Ocho países consideran que publicar los precios netos retrasaría notablemente o un poco su acceso a ellas, ocho piensan que no habría cambios y siete estiman, por el contrario, que dar publicidad a los precios acortaría los plazos. Por último, avanza el informe, “*18 países están interesados en participar en un mecanismo piloto para compartir el precio neto con otros países*”.

José María Gimeno, catedrático de Derecho Administrativo en la Universidad de Zaragoza, considera que el estudio pone de manifiesto la singularidad del mercado de los medicamentos innovadores: “*Hay muchos fármacos que no tienen competencia a causa de las patentes. La capacidad de mejorar los precios, por tanto, es escasa y la prioridad de los gobiernos pasa por asegurarse el acceso a ellos a unos precios que puedan pagar. Y, con ese objetivo, cierta confidencialidad les puede resultar beneficiosa*”. España es, según este experto, un buen ejemplo de ello, ya que “*la opacidad de los contratos le permite conseguir mejores precios que los países del norte de Europa*”.

Para Juan Oliva, profesor de Economía de la Salud en la Universidad de Castilla-La Mancha, el problema de esta situación es que nadie, salvo las propias farmacéuticas, puede estar seguro de lo que cada uno está pagando. “*Se suele decir que España sale beneficiada de este sistema. Que este tipo de negociaciones secretas le permite hacer valer que es un país grande, con una buena red de hospitales e investigación, y de renta media y lograr precios más baratos. Pero en realidad no lo sabemos, porque nada de esto se hace público. Y los pocos estudios realizados por entidades independientes han observado en realidad una convergencia entre los precios reales que pagan los países*”, sostiene.

La mayoría de los expertos consultados coinciden en gran medida al señalar cuatro problemas en el mercado de los medicamentos innovadores. El primero es de eficiencia. “*La teoría económica dice que los mercados con varios compradores y vendedores, y en el que todos tienen acceso a la información relevante, son más eficientes. En este caso, sin embargo, existe un solo vendedor por el monopolio que conceden las patentes [8]. Y él es el único que sabe cuánto paga cada país. El resultado es un mercado muy ineficiente*”, sostiene Miquel Serra.

En relación con este primer punto, el estudio y los expertos consultados apuntan a un segundo problema: la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. En un mercado ineficiente, lo habitual es que los recursos no se destinen donde mejores resultados en salud puedan darse, lo que a largo plazo, puede poner en riesgo su propio futuro.

El tercer inconveniente es de calidad democrática o “rendición de cuentas”, en palabras del informe. Un punto en el que ya incidió la [resolución de la OMS de 2019 que abogaba por una mayor transparencia \[9\]](#) y que fue apoyada por la práctica totalidad de los países que forman la OCDE. “*El ciudadano tiene el derecho fundamental a conocer el destino final de los recursos que sostiene con sus impuestos*”, defiende Jesús Lizcano, catedrático de Economía Financiera y Contabilidad de la Universidad Autónoma de Madrid y expresidente de Transparencia Internacional España.

Por último, alertan algunas voces, la falta de transparencia también puede ser perjudicial para la salud y seguridad de los pacientes. “*La opacidad no solo se limita a los precios, sino que también rodea a los ensayos clínicos, datos de eficacia y seguridad en el mundo real... Al final, no estamos seguros de disponer de toda la información ni la más actualizada, que solo tienen las farmacéuticas, sobre cuáles pueden ser los mejores tratamientos para un paciente concreto*”, concluye Adrián

Alonso, responsable de Investigación e Incidencia Política de Salud por Derecho.

Esta entidad de la sociedad civil lleva desde 2019 integrada en la plataforma No es Sano, haciendo peticiones de transparencia al Ministerio de Sanidad sobre el precio de cuatro medicamentos — Kymriah, Veklury, Zolgensma y Takhzyro— que en todos los casos han derivado en largos procesos judiciales por la oposición de las farmacéuticas y, en ocasiones, del propio ministerio a hacer públicos los precios.

#### Referencias

1. Oriol Güell. Armas, tecnología punta y medicamentos innovadores: las compras ‘secretas’ del Gobierno. El País, 2 de abril de 2023 <https://elpais.com/sociedad/2023-04-03/armas-tecnologia-punta-y-medicamentos-innovadores-las-compras-secretas-del-gobierno.html>
2. OECD. Exploring the feasibility of sharing information on medicine prices across countries. OECD Health Working Papers, 11 de septiembre de 2024 [https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries\\_5e4a7a47-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries_5e4a7a47-en.html)
3. Oriol Güell. La “prima del cáncer”: por qué los tratamientos oncológicos cuestan hasta el triple que los demás medicamentos, El

- País, 16 de agosto de 2023 <https://elpais.com/sociedad/2023-08-16/la-prima-del-cancer-por-que-los-tratamientos-oncologicos-cuestan-hasta-el-triple-que-los-demas-medicamentos.html>
4. OMS. 72 Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra: OMS. <https://www.who.int/es/about/governance/world-health-assembly/seventy-second-world-health-assembly>
5. Oriol Güell. Armas, tecnología punta y medicamentos innovadores: las compras ‘secretas’ del Gobierno. El País, 3 de abril de 2023 <https://elpais.com/sociedad/2023-04-03/armas-tecnologia-punta-y-medicamentos-innovadores-las-compras-secretas-del-gobierno.html>
6. EURIPID. European Health Information Portal. <https://www.healthinformationportal.eu/european-initiative/euripid>
7. Gobierno de España. Acuerdos y notas informativas CIPM <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/home.htm>
8. Andreu Missé. La UE ante el monopolio farmacéutico. El País, 31 de enero de 2021 <https://elpais.com/economia/2021-01-31/la-ue-ante-el-monopolio-farmacaceutico.html>
9. AMS. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products (FOOTNOTE) Draft resolution proposed by Andorra, Brazil, Egypt, Eswatini, Greece, India, Italy, Kenya, Luxembourg, Malaysia, Malta, Portugal, Russian Federation, Serbia, Slovenia, South Africa, Spain, Sri Lanka, Uganda [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_ACONF2Rev1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-en.pdf)

### Explorando la viabilidad de compartir información sobre precios de medicamentos entre países

*(Exploring the feasibility of sharing information on medicine prices across countries)*

OECD Health Working Papers, 11 de septiembre de 2024

[https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries\\_5e4a7a47-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries_5e4a7a47-en.html) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(1)

**Tags:** Transparencia farmacéutica, precios de medicamentos, OCDE, Asamblea Mundial de la Salud

#### Resumen

En los últimos años, el interés por la transparencia en los precios farmacéuticos ha ido ganando impulso entre los responsables de emitir políticas y otras partes interesadas. Tras una resolución de la 72ª Asamblea Mundial de la Salud y el establecimiento de la Iniciativa de Medicamentos de Oslo, ha habido un esfuerzo concertado por lograr una mayor transparencia en las prácticas de establecimiento de precios. Sin embargo, el alcance exacto de las medidas de transparencia sigue siendo desconocido. Persisten preguntas clave sobre qué precios se deben divulgar y para qué medicamentos, las condiciones bajo las cuales los países están

dispuestos a compartir esta información y las barreras que obstaculizan tales esfuerzos.

Para aclarar estos temas y avanzar en el debate político, la OCDE examinó la viabilidad de compartir información sobre precios de medicamentos entre países. Se llevó a cabo una encuesta en los países para explorar la disposición, expectativas y motivos de los gobiernos y pagadores para compartir la información sobre los precios de los medicamentos. Este informe presenta las conclusiones más importantes derivadas de la encuesta y concluye con una evaluación de la viabilidad de compartir información sobre los precios netos de los medicamentos entre los países de la OCDE.

### Revisión de la legislación farmacéutica de la UE: ¿Fomentará el reposicionamiento de los medicamentos?

*(Revising EU pharmaceutical legislation: will it foster drug repurposing?)*

Scholte M, Grimm SE, Pauly B, Verbeeck F, Pasmooij AMG, Bouma B, van Duijn-Wiersma J, Guney E, Kesselheim AS, Schmidt HHHW, Joore MA.

*Drug Discov Today*. 2025 Jan 3;30(1):104286. DOI: 10.1016/j.drudis.2024.104286

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644624004112?via%3Dihub> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(1)

El reposicionamiento de los medicamentos que ya no están protegidos por patentes podría ser una fuente de tratamientos de bajo costo para pacientes con necesidades médicas no satisfechas. En este artículo, revisamos la legislación farmacéutica que propone la UE, que contiene dos artículos que abordan el reposicionamiento de medicamentos.

Encontramos ciertas barreras que impiden la adopción de los nuevos incentivos por las partes interesadas del sector académico y sin fines de lucro, incluyendo la falta de conocimiento sobre aspectos regulatorios, farmacovigilancia y restricciones a la protección de datos. Para empoderar aún más a las partes interesadas a las que se dirige la legislación, se pueden fortalecer estas iniciativas generando más apoyo científico, regulatorio y de

evaluación de tecnologías en salud para las entidades sin ánimo de lucro que lideren el reposicionamiento, y determinando períodos de protección de datos y políticas de precios justos. Para apoyar el reposicionamiento de medicamentos, Europa debería

elaborar una estrategia integral de reposicionamiento de medicamentos que fomente el reposicionamiento de medicamentos genéricos, en desuso y protegidos.

### Nuevos datos después del permiso de comercialización: Consulta de la Comisión Europea (continuación)

(*New data after marketing authorisation: European Commission consultation (continued)*)

*Prescrire International* 2024; 33 (265): 307

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (1)

En septiembre de 2023, *Prescrire* respondió a una consulta organizada por la Comisión Europea antes de revisar el “Reglamento sobre modificaciones”, que establece los procedimientos para actualizar los permisos de comercialización cuando se solicitan nuevas indicaciones o cuando emergen nuevos datos (sobre los efectos adversos, la eficacia, el uso en niños, etc.) [1].

En febrero de 2024, *Prescrire* contribuyó a una consulta sobre el borrador de este reglamento delegado [2]. La “devolución” de *Prescrire* incluyó tres solicitudes para modificar el reglamento:

–Crear la posibilidad de prolongar el período de evaluación de las modificaciones importantes (tipo II) (indicaciones nuevas o modificadas que tengan un impacto significativo sobre la calidad, la eficacia o la seguridad) para permitir que se realicen evaluaciones sólidas;

–Aumentar la transparencia, en particular publicando un informe de evaluación sobre cada modificación tipo II;

–Modificar los procesos para los productos combinados (compuestos de una especialidad farmacéutica y un dispositivo médico) o los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro mediante el procedimiento para modificaciones importantes (tipo II).

Apenas dos semanas después del fin del plazo para presentar respuestas a esta consulta, la Comisión Europea publicó la versión final del reglamento delegado... No se tomó en cuenta ninguna de las solicitudes de *Prescrire* [3].

#### Referencias

1. “New data after marketing authorisation: European Commission consultation” *Prescrire Int* 2024; 33 (261): 194-195.
2. “Prescrire’s position paper on the proposed revision of the European Commission delegated regulation related to the examination of marketing authorisation variations” 28 February 2024: 6 pages.
3. “Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1701 of 11 March 2024 amending Regulation (EC) No 1234/2008 as regards the examination of variations to the terms of marketing authorisations (...)” *Official Journal of the European Union*, 17 June 2024.

### España. Coherencia política más allá de la resolución de enfermedades raras

*Salud por Derecho*, diciembre de 2024

[https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/12/Enfermedades-Raras\\_ESP\\_091224.pdf](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/12/Enfermedades-Raras_ESP_091224.pdf) (de libre acceso en español)

El anuncio del copatrocinio español de una resolución sobre enfermedades raras a tratar en la próxima Asamblea Mundial de la Salud refleja la iniciativa del Ministerio de Sanidad por aumentar su presencia internacional. Además, coincide con las negociaciones sobre la Legislación Farmacéutica Europea, que aborda, entre otros temas, los incentivos para desarrollar medicamentos huérfanos (medicamentos para enfermedades raras) en la UE. Finalmente, también se alinea con el desarrollo de un ecosistema nacional para desarrollar y comercializar terapias avanzadas asequibles, cada vez más utilizadas para tratar enfermedades oncológicas raras. Esto crea una oportunidad para

alinear las políticas farmacéuticas nacionales e internacionales con el objetivo de ampliar el acceso global equitativo a medicamentos para enfermedades raras.

Este análisis resume algunos de los desafíos derivados de las políticas públicas implementadas para incentivar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras. A través de un breve estudio de caso sobre terapias CAR-T, se justifica la necesidad de coherencia política en las políticas farmacéuticas nacionales e internacionales que mejoren la transparencia y el acceso global equitativo a los medicamentos huérfanos.

## EE UU y Canadá

### Uso de la Ley de Reducción de la Inflación para frenar los abusos en materia de patentes y prórrogas

(*Using the Inflation Reduction Act to Rein in Patenting & Evergreening Abuses*)

Jishian Ravinthiran

*Public Citizen*, 11 de diciembre de 2024

<https://www.citizen.org/article/using-the-inflation-reduction-act-to-rein-in-patenting-evergreening-abuses/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(1)

Tags: Eliquis, Imbruvica, Jardiance, Farxiga, Entresto, patentes triviales, evergreening, perennización de patentes

#### Principales hallazgos

Por primera vez, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), en virtud de la Ley de Reducción de la

Inflación (IRA) tendrán la capacidad de negociar, en nombre de sus beneficiarios, precios máximos justos para una selección de medicamentos [1]. Con esta nueva autoridad, los CMS pueden enfrentarse a los precios excesivamente altos de la industria farmacéutica y reducir los gastos de bolsillo para los beneficiarios de Medicare, muchos de los cuales pagan cientos de dólares, si no miles, por un solo medicamento esencial. Public Citizen insta a CMS a que, al negociar los precios, tenga en cuenta cómo los fabricantes han abusado de las patentes, que son las que les han permitido especular con los precios de los medicamentos que Medicare ha seleccionado para dicha negociación. Muchos de estos abusos de patentes caen en la categoría de "tácticas de perennización", que incluyen la obtención de patentes para modificaciones triviales y/o obvias de medicamentos existentes, con el objetivo de prolongar la exclusividad en el mercado de los medicamentos de marca [2]. En este informe, analizamos los abusos de patentes y de la perennización de los primeros diez medicamentos que Medicare ha seleccionado para la negociación de precios.

- Cuatro de los diez medicamentos sujetos a negociación de precios probablemente habrían enfrentado competencia antes de que los precios negociados entren en vigor, de no haber sido por las tácticas de perennización y los abusos de patentes. Como resultado, Medicare perderá entre US\$4.900 y US\$5.400 millones en ahorros que deberían haberse acumulado si se hubiera podido acceder a tratamientos competitivos de menor costo. Estos montos de ahorros perdidos son casi tan elevados como lo que se espera que Medicare ahorre si los precios negociados entran en vigor para todos los medicamentos seleccionados durante el primer año del programa (US\$6.000 millones) [3].
- Las prácticas de perennización fueron frecuentes para los medicamentos seleccionados para la negociación de precios. Hay evidencia para nueve de cada diez medicamentos sujetos a negociación de que los fabricantes han hecho un uso anticompetitivo evidente de las patentes, para defenderse de competidores genéricos o biosimilares, o han abusado de la perennización haciendo modificaciones o ajustes menores que prolongan injustamente la protección monopólica de los medicamentos. La protección de patentes sobre los medicamentos de marca podría extenderse hasta bien entrada la década de 2030 y posiblemente hasta 2040.
- Los fabricantes de medicamentos de marca Eliquis, Imbruvica, Jardiance, Farxiga y Entresto obtuvieron patentes sobre variaciones obvias o menores de reivindicaciones de patentes previas, como formas cristalinas de compuestos de medicamentos que se hubieran descubierto y gestionado durante las pruebas de rutina que forman parte del proceso de aprobación de medicamentos. Estas patentes permiten que los fabricantes amplíen o extiendan su control monopólico sobre estos medicamentos.

- Los fabricantes de Januvia, Stelara, Xarelto, Imbruvica, Jardiance y Farxiga han obtenido patentes en base a información previamente conocida, que estaba disponible públicamente o que se divulgó en patentes previas, para ampliar el control monopólico sobre los medicamentos de marca. Por ejemplo, las patentes posteriores reivindicaron formas de sal particulares y métodos de uso de medicamentos (1) divulgados o reivindicados en patentes anteriores, o (2) divulgados previamente en resúmenes disponibles públicamente de estudios clínicos realizados con esos medicamentos.
- Los fabricantes de Stelara, Enbrel y Jardiance hicieron un uso anticompetitivo evidente de las patentes, como (1) usar patentes recientemente adquiridas que no tienen nada que ver con la producción de un fármaco de marca para bloquear productos de la competencia, (2) explotar acuerdos de licencia engañosos para mantener una protección duplicada sobre medicamentos de marca y (3) patentar métodos para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica antes del tratamiento.

Las tácticas de perennización y los abusos de patentes que hemos documentado sugieren que el Congreso debería promover leyes que limiten la manipulación del sistema de patentes en detrimento de los pacientes de EE UU. Si bien la Ley de Recetas Asequibles para Pacientes (*Affordable Prescriptions for Patients Act*) de 2023, aprobada por el Senado, es un paso en la dirección correcta, la Ley PREVAIL patrocinada por los senadores Chris Coons y Thom Tillis podría ser devastadora para el acceso de los pacientes, porque dificultaría que los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares y las organizaciones sin fines de lucro pudieran impugnar administrativamente los abusos de patentes que cometen los fabricantes de medicamentos de marca.

#### Referencias

1. The White House, FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces First Ten Drugs Selected for Medicare Price Negotiation, Statements & Releases (Aug. 29, 2023), <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/08/29/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-first-ten-drugs-selected-for-medicare-price-negotiation/>.
2. Robin Feldman, Understanding 'Evergreening': Making Minor Modifications Of Existing Medications To Extend Protections, 41 Health Aff. 801 (2022), <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2022.00374>.
3. Ctrs. Medicare & Medicaid Servs., Fact Sheet: Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026 (Aug. 14, 2024), <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-drug-price-negotiation-program-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026>.

Puede leer el documento completo en inglés en este enlace [https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Evergreening-Report\\_Final\\_12.10.pdf](https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Evergreening-Report_Final_12.10.pdf)

**El impacto de la Ley BIOSECURE podría sobrevivir al propio proyecto de ley***(The BIOSECURE Act's Impact May Outlive the Bill Itself)*

Anshul Mangal

*Precision for Medicine*, 10 de diciembre de 2024<https://www.precisionformedicine.com/blog/the-biosecure-acts-impact-may-outlive-the-bill-itself>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28(1)***Tags: dependencia farmacéutica de China, cadenas de suministro de medicamentos, mercado de API**

Durante el año pasado, la Ley BIOSECURE ha sido un tema clave para la industria farmacéutica, dado su potencial para reducir significativamente la dependencia que tiene EE UU de las cadenas de suministro chinas, eliminando la dependencia de los fabricantes chinos antes de 2032. La legislación se consideró un paso fundamental para fortalecer la seguridad nacional y la resiliencia de la cadena de suministro. Sin embargo, al haber sido excluida de la Ley de Autorización de Defensa Nacional (*National Defense Authorization Act*) y con pocas perspectivas de ser aprobada en 2024, su futuro legislativo es muy incierto.

A pesar de ello, la influencia de la ley en las estrategias de la industria puede persistir. Como describe Sarah Karlin-Smith en [“Inertia for Supply Chain May Stick Even If BIOSECURE Fails”](#) para *Pink Sheet* de *Citeline* [1], las empresas ya están reevaluando sus cadenas de suministro, explorando su diversificación para reducir los riesgos, incluso cuando los desafíos logísticos y financieros complican estos esfuerzos.

Anshul Mangal, presidente de *Project Farma*, una empresa de *Precision for Medicine*, habló con *Pink Sheet* para compartir sus conocimientos, ya que es un experto en cómo la Ley BIOSECURE ha influido en las decisiones que involucran a la industria, entre ellas:

- Es poco probable que muchas empresas abandonen sus esfuerzos de transición a proveedores no chinos, y señaló que *“los costos irre recuperables de la transición a nuevos proveedores y la necesidad estratégica de diversificar las cadenas de suministro pueden impedir que las empresas, que ya comenzaron a independizarse, reviertan por completo el rumbo”*.
- La incertidumbre en torno a la Ley BIOSECURE ha llevado a importantes empresas chinas, como WuXi Apptec, retrasen sus planes de expansión en EE UU, lo que subraya los efectos dominó de la legislación sobre las estrategias de fabricación globales.
- Las relaciones entre EE UU y China seguirán siendo un factor dominante que moldeará las estrategias de la cadena de suministro de las empresas biofarmacéuticas, independientemente del destino de la ley, lo que indica que los riesgos geopolíticos continúan estando presentes.

**Referencias**

1. Sarah Karlin-Smith. Inertia For Supply Chain Change May Stick Even If BIOSECURE Fails. *Pink Sheet*, 10 de diciembre de 2024 <https://insights.citeline.com/pink-sheet/compliance/distribution-supply-chain/inertia-for-supply-chain-change-may-stick-even-if-biosecure-fails-CMJVCVA6W5BLLJZKNKZUNQHIUDA/>

**Financiación gubernamental para el desarrollo de enzalutamida. (Government Funding for the Development of Enzalutamide)**

Gyawali B, Jung EH, Mooney H, Avorn J, Kesselheim AS.

*JAMA Oncology*. Published online December 19, 2024. DOI:10.1001/jamaoncol.2024.5661<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2827894>Resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28(1)***Tags: patentes de medicamentos obtenidas gracias a financiamiento público, financiamiento público de la investigación, derecho a intervenir, subsidios públicos al sector privado, Ley Bayh-Dole**

La *enzalutamida* es un inhibidor de la vía de señalización de los andrógenos que ha demostrado mejorar la supervivencia global en pacientes con cáncer de próstata [1]. Este medicamento está incluido en la lista de medicamentos esenciales para tratar el cáncer de la Organización Mundial de la Salud [2]. Para entender el papel de la financiación pública en el desarrollo de la *enzalutamida*, recopilamos los registros centrales de las subvenciones gubernamentales que fueron cruciales en este proceso.

En este estudio transversal se observó que el gobierno de EE UU contribuyó con al menos US\$74 millones durante las primeras etapas del descubrimiento y desarrollo de la *enzalutamida*, cuando el riesgo de fracaso era el más elevado. Pasaron cinco años entre el estudio de fase 1 y la aprobación de la FDA para la primera indicación de la *enzalutamida*, y la aprobación de la

FDA se logró tras la financiación privada del ensayo de fase 3 [1].

Este estudio tiene algunas limitaciones. Una subvención o beca puede respaldar múltiples líneas de investigación, por lo que es posible que la *enzalutamida* no estuviera relacionada con el monto total de cada subvención identificada. Sin embargo, nuestra estimación es conservadora y omite otras subvenciones para la ciencia básica y translacional que ayudaron a dilucidar el mecanismo de acción de la *enzalutamida*, así como la financiación de instituciones filantrópicas como el Instituto Médico Howard Hughes y la Fundación para el Cáncer de Próstata. Además, no tuvimos en cuenta las subvenciones federales otorgadas a centros oncológicos designados por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI, por sus siglas en inglés), como la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA), que proporcionan infraestructura para la investigación básica. Recomendamos que los formuladores de las políticas desarrollen medios más transparentes para que se pueda contabilizar las contribuciones de los fondos públicos al desarrollo de fármacos.

En enero de 2016, *Knowledge Ecology International* y la Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer presentaron una solicitud al NIH y al Departamento de Defensa (DOD) argumentando que la *enzalutamida* no está disponible de forma efectiva para algunas personas debido a su precio esinasequible y pedían a las agencias gubernamentales que autorizaran su producción por parte de un fabricante diferente basándose en parte en las disposiciones de “derecho a intervenir (*march-in rights*)” de la Ley Bayh-Dole. Esta solicitud fue rechazada, al igual que una apelación posterior y otra petición en marzo de 2023 [5]. El precio de lista de *enzalutamida* en 2022 era de US\$189.900 por año de tratamiento en EE UU, muchas veces más elevado que su precio en Japón (US\$25.000), Australia (US\$31.000) y otros países de altos ingresos [6]. La importante contribución de fondos públicos al descubrimiento de este importante medicamento contra el cáncer demuestra la necesidad de contar con mejores políticas para proteger a los contribuyentes estadounidenses de pagar precios excesivos por medicamentos que han financiado.

### El derecho a intervenir podría bajar los precios y facilitar el acceso de los pacientes

(*March-In Rights Could Lower Drug Prices, Support Patient Access*)

Public Citizen, 21 de noviembre de 2024

<https://www.citizen.org/news/march-in-rights-could-lower-drug-prices-support-patient-access/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (1)

**Tags:** Ley Bayh-Dole, reducir los precios de los medicamentos, *march-in rights*, políticas de acceso a medicamentos

Washington, D.C. — En un nuevo análisis publicado en *Health Affairs Forefront* [1], los expertos en acceso a medicamentos de Public Citizen, Jishian Ravinthiran y Steve Knievel, analizan cómo las agencias podrían reducir los precios de ciertos medicamentos de venta con receta que son cruciales para la salud haciendo uso del derecho a intervenir.

La Ley Bayh-Dole aprobada en 1980 incluye una protección para las agencias federales que ofrecen becas que resultan en nuevas invenciones. Estos “derechos a intervenir” (*march-in rights*) permiten que la agencia federal exija al propietario de una invención descubierta con fondos federales que otorgue permiso a un tercero para que use esa invención en determinadas condiciones. Por ejemplo, si una empresa farmacéutica fija un precio excesivo para un medicamento inventado con fondos de los contribuyentes, una agencia puede intervenir y otorgar licencias a competidores genéricos. En 2023, la Administración Biden publicó un borrador de guía para utilizar el derecho a

intervenir para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta financiados por los contribuyentes. En su análisis, Ravinthiran y Knievel describen cómo las agencias pueden ejercer el derecho a intervenir para reducir el precio de los tratamientos para miles de pacientes que enfrentan cánceres y enfermedades cardíacas potencialmente mortales.

“No hay razón para que los pacientes de EE UU paguen más que sus pares de otros países de altos ingresos por medicamentos que los contribuyentes estadounidenses financiaron. El derecho a intervenir es una herramienta poderosa para mitigar estos abusos de precios y ofrecer a miles de pacientes un acceso más asequible a tratamientos efectivos”, dijo Ravinthiran.

### Referencias

1. Jishian Ravinthiran Aaron S. Kesselheim Steve Knievel "How Agencies Should Decide Which Costly Drugs To Target With Government March-In Rights", *Health Affairs Forefront*, November 21, 2024. DOI: 10.1377/forefront.20241120.89850 <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/agencies-should-decide-which-costly-drugs-target-government-march-rights>

### Diferencias en las protecciones legales para medicamentos biológicos y de moléculas pequeñas en EE UU

(*Differential Legal Protections for Biologics vs Small-Molecule Drugs in the US*)

Wouters OJ, Vogel M, Feldman WB, Beall RF, Kesselheim AS, Tu SS.

*JAMA*. 2024;332(24):2101–2108. DOI:10.1001/jama.2024.16911

<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2827104>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2025; 28(1)

**Tag:** FDA productos biológicos períodos más largos de exclusividad en el mercado, medicamentos genéricos

### Resumen

**Importancia:** Los productos biológicos que aprueba la FDA reciben doce años de protección garantizada contra la

competencia de los biosimilares, en comparación con los cinco años de protección contra la competencia de los productos genéricos que reciben de los nuevos medicamentos de moléculas pequeñas. Según la Ley de Reducción de la Inflación de 2022, los productos biológicos están exentos de ser seleccionados para la negociación de precios en el programa *Medicare* durante once años, en comparación con los siete años que reciben los medicamentos de moléculas pequeñas. El Congreso codificó estos niveles de protección legal diferente basándose en la premisa de que los productos biológicos requieren más tiempo y recursos para desarrollarse y tienen una protección de patentes más débil, por lo que se requieren protecciones adicionales para que los fabricantes recuperen sus costos de desarrollo y generen retornos adecuados a la inversión.

**Objetivo:** Revisar la evidencia empírica de la experiencia estadounidense con los productos biológicos para analizar los supuestos subyacentes a otorgar períodos más largos de exclusividad en el mercado y de protección contra la negociación de precios en comparación con los medicamentos de moléculas pequeñas.

**Revisión de la evidencia:** Se analizaron datos recientes sobre los tiempos de desarrollo, las tasas de éxito de los ensayos clínicos, los costos de investigación y desarrollo, la protección de patentes, los períodos de exclusividad de mercado, los ingresos y los costos de tratamiento con los productos biológicos frente a los medicamentos de moléculas pequeñas.

**Resultados:** Entre 2009 y 2023, la FDA aprobó 599 nuevos agentes terapéuticos, de los cuales 159 (27 %) eran productos biológicos y 440 (73 %) eran fármacos de moléculas pequeñas. La mediana del tiempo de desarrollo fue de 12,6 años (RIC, 10,6-15,3 años) para los productos biológicos frente a 12,7 años (RIC,

10,2-15,5 años) para los fármacos de moléculas pequeñas ( $P = 0,76$ ). Los productos biológicos tuvieron mayores tasas de éxito en todas las fases de desarrollo de los ensayos clínicos.

La mediana de los costos de desarrollo se estimó en US\$3.000 millones (RIC, US\$1.300 millones-5.500 millones) para los productos biológicos y US\$2.100 millones (RIC, US\$1.300 millones-3.700 millones) para los fármacos de moléculas pequeñas ( $P = 0,39$ ).

Los productos biológicos estuvieron protegidos por una mediana de 14 patentes (RIC, 5-24 patentes) en comparación con 3 patentes (RIC, 2-5 patentes) para los medicamentos de moléculas pequeñas ( $P < 0,001$ ). El tiempo medio hasta la competencia de los biosimilares fue de 20,3 años (RIC, 16,9-21,7 años) en comparación con 12,6 años (RIC, 12,5-13,5 años) para los medicamentos de moléculas pequeñas. Los productos biológicos lograron mayores medianas de ingresos máximos m (US\$1.100 millones en el año 13; RIC, US\$500 millones-2.900 millones) que los medicamentos de moléculas pequeñas (US\$500 millones en el año 8; RIC, US\$100 millones-1.200 millones;  $P = 0,01$ ) y tuvieron mayores ingresos medios en cada año posterior a la aprobación de la FDA. La mediana anual del costo anual del tratamiento fue de US\$92.000 (RIC, US\$31.000-357.000) para los productos biológicos y de US\$33.000 (RIC, US\$4.000-177.000) para los fármacos de moléculas pequeñas ( $P = 0,005$ ).

**Conclusiones y relevancia:** Hay poca evidencia que respalde que los productos biológicos reciban períodos más largos de exclusividad en el mercado o protección frente a la negociación. Como resultado del trato diferencial, la ley estadounidense parece recompensar excesivamente el desarrollo de productos biológicos en relación con los fármacos de moléculas pequeñas.

## No hay pruebas de que el programa de fármacos de Trump para pacientes terminales salvara “miles” de vidas

Jacob Gardenswartz

*KFF Health News*, 4 de noviembre de 2024

<https://kffhealthnews.org/news/article/right-to-try-experimental-drugs-donald-trump-fact-check/>

El presidente electo Donald Trump se ha jactado del “Right To Try” (Derecho a intentarlo), una ley que firmó en 2018. Su objetivo era impulsar el acceso de los pacientes con enfermedades terminales a medicamentos potencialmente salvadores que aún no hubieran sido aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA).

“Tenemos cosas para combatir enfermedades que no se aprobarán hasta dentro de cinco o seis años y que la gente que está muy enferma, en fase terminal, debería poder usar. Pero no había ningún mecanismo para hacerlo”, dijo Trump [el 30 de agosto](#), en un discurso pronunciado en Washington, DC, ante simpatizantes del grupo conservador de defensa de los derechos de los padres “Moms for Liberty”

También aseguró que gracias a Right To Try, “hemos salvado miles y miles de vidas”.

Trump elogió de forma similar el programa durante un mitín [el 17 de agosto](#) en Pennsylvania, en una [entrevista de podcast](#) con un comentarista conservador, y durante su [discurso de aceptación](#)

de la Convención Nacional Republicana: “Right To Try es algo grande”, afirmó entonces.

Sin embargo, expertos médicos que han estudiado el programa de tratamiento experimental afirman que no hay pruebas que respalden las afirmaciones de Trump. Estos expertos dicen que Right To Try debilitó las regulaciones destinadas a proteger a los pacientes.

### ¿Qué es el derecho a intentar?

La Ley [Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn y Matthew Bellina Right To Try](#), también conocida como Right To Try, fue aprobada por el Congreso con apoyo bipartidista y se sancionó en 2018.

Su objetivo era agilizar el proceso para que los pacientes en estado terminal pudieran acceder a medicamentos aún no aprobados por la FDA. La velocidad es crucial; los grupos de la industria afirman que, en promedio, un nuevo medicamento tarda [entre 10 y 15 años](#) en llegar a las farmacias.

Sin embargo, un programa similar de la FDA, el de [acceso ampliado](#), a veces llamado “de uso compasivo”, existe desde los años 70, y se convirtió en ley en 1987.

Y esa es la raíz de muchas críticas a Right To Try.

“‘Right To Try’ es básicamente una versión light del ‘acceso ampliado’”, dijo Alison Bateman-House, especialista en ética médica que estudia el acceso a tratamientos en desarrollo en la Facultad de Medicina Grossman de la Universidad de Nueva York.

“‘Right To Try’ abarca a menos pacientes que el acceso ampliado y les ofrece menos tratamientos”, afirma Bateman-House.

### ¿Facilitar el acceso o eliminar garantías?

Los pacientes deben cumplir criterios específicos, aunque distintos entre sí, para poder acogerse a cualquiera de los dos programas de medicación experimental.

Según [la normativa gubernamental](#), para optar al acceso ampliado, los pacientes deben padecer una “enfermedad o afección que sea grave o que ponga en peligro su vida de forma inmediata” y para la que no exista una “terapia comparable o satisfactoria disponible para diagnosticar, controlar o tratar la enfermedad o afección”.

Los ensayos clínicos deben ser inviables para los pacientes y el uso de estos fármacos no debe interferir con ningún estudio en curso. Además, los beneficios potenciales deben justificar los riesgos, según los médicos que los recetan.

A continuación, tras identificar un tratamiento, el médico debe obtener la aprobación del fabricante, de la FDA y de la junta de revisión institucional que supervisa los ensayos clínicos del medicamento.

La FDA explicó que estos pasos existen para que la agencia pueda “evaluar de manera justa los riesgos y beneficios” de la medicación, y proteger la seguridad del paciente.

Además, la FDA recopila datos sobre el impacto clínico del medicamento en el paciente y sobre cualquier efecto adverso, con el fin de contribuir al proceso más amplio de aprobación del fármaco.

Right To Try pretendía acelerar este proceso de aprobación. Por ejemplo, con el nuevo programa basta con que un médico identifique un medicamento experimental y reciba del fabricante la autorización para utilizarlo.

En la mayoría de los casos, la FDA no tiene autoridad para aprobar o denegar la solicitud, y no hay que seguir ningún proceso de revisión.

Pero, debido a las definiciones del programa Right To Try, son menos los pacientes y menos los medicamentos que cumplen los requisitos.

En el programa Right To Try, los pacientes deben tener una enfermedad o afección “potencialmente mortal”, no sólo “grave”, como en el caso del acceso ampliado.

Los medicamentos experimentales sólo están disponibles después de haber completado la fase 1 de los ensayos clínicos, mientras que los tratamientos a los que se accede a través del programa de acceso ampliado pueden administrarse cuando el estudio de fase 1 todavía está en curso.

Right To Try, que contempla una exención de responsabilidad para los fabricantes y los médicos prescriptores, también aligera los requisitos que regulan cómo los médicos informan a los pacientes sobre los riesgos de los medicamentos experimentales, dejando sin definir con claridad en qué consiste el consentimiento informado.

Además, la norma prohíbe que la FDA utilice información sobre cómo los pacientes toleran los medicamentos para “retrasar o afectar negativamente la revisión o aprobación de dichos medicamentos”, salvo que altos funcionarios justifiquen por escrito su beneficio para la salud pública.

Sus defensores sostienen que Right To Try es un ejemplo de éxito de la desregulación y aseguran que su más eficiente proceso de aprobación salvó vidas.

Sus detractores, en cambio, lo consideran un motivo clave de preocupación porque “abre la posibilidad de explotar a pacientes desesperados”, afirma Holly Fernández Lynch, bioeticista que estudia la política farmacéutica en la Facultad de Medicina Perelman, de la Universidad de Pensilvania.

Los datos del gobierno muestran que las agencias reguladoras no eran el principal obstáculo al que se enfrentaban los pacientes cuando buscaban medicamentos experimentales. La FDA casi siempre aprobó rápidamente, según los estándares del gobierno, las solicitudes de acceso ampliado.

Según un informe de la FDA de 2018 sobre este programa, el organismo autorizó el 99% de las aproximadamente 9.000 solicitudes que recibió en los cinco años anteriores, aprobando solicitudes de emergencia para medicamentos experimentales en menos de un día, en promedio.

Datos [más recientes](#) muestran que la tendencia a la aprobación ha continuado, incluso cuando el número de solicitudes ha crecido cada año.

En los raros casos en que la FDA no aprueba automáticamente las solicitudes, los reguladores no suelen denegarlas, sino que recomiendan modificar la dosis solicitada para abordar los problemas de seguridad y eficacia.

### Right To Try en cifras

La FDA no facilita información detallada sobre el número de dosis administradas o de pacientes tratados en el marco del Right To Try. En su lugar, sólo publica un [resumen anual](#) que muestra cuántos medicamentos han sido aprobados en el marco del programa. La agencia dice que desde que comenzó Right To Try en 2018 ha aprobado 16 tratamientos: 12 de 2018 a 2022 y cuatro el año pasado.

La FDA declinó proporcionar información adicional sobre el número de solicitudes o aprobaciones de Right To Try.

Aunque los 16 medicamentos aprobados a través de Right To Try posiblemente se proporcionaron a más de un paciente cada uno, los expertos dijeron que es extremadamente improbable que miles de pacientes estuvieran involucrados, como dijo Trump.

La afirmación de Trump representa una “sobreestimación atroz del número de personas que están utilizando Right To Try”, dijo Fernández Lynch, y señaló que cree que los números reales son “muy, muy bajos”.

La campaña de Trump no respondió a múltiples preguntas sobre la fuente de las estadísticas del expresidente. Karoline Leavitt, secretaria de prensa nacional de la campaña, dijo a KFF Health News que en un segundo mandato “el presidente Trump, por supuesto, seguirá abierto a otras vías para ampliar el “Right To try” para salvar más vidas estadounidenses”.

Aún no está claro cómo Trump podría ampliar el programa, aunque el conservador Instituto Goldwater aboga por el “[Right To Try 2.0](#)”, que, según afirma, permitirá a los pacientes recibir terapias individualizadas.

Los expertos señalan que ya se puede acceder a esos fármacos a través del programa de acceso ampliado.

Mientras tanto, está demostrado que el elevado precio de los tratamientos experimentales, que a veces están disponibles a través de ciertos programas de compañías farmacéuticas pero que

no suelen estar cubiertos por los seguros, es un obstáculo mayor para los pacientes que las barreras normativas.

“No creo que a la gente le moleste que la FDA bloquee el acceso a terapias individualizadas”, afirma Bateman-House. “Creo que el problema es que las terapias individualizadas son increíblemente caras, y sólo hay un número muy reducido de investigadores en el país que sepan cómo fabricarlas”.

### Nuestra resolución

Trump ha afirmado durante toda la campaña que su programa Right To Try es novedoso y ha salvado miles de vidas. Pero un programa similar ha existido durante décadas, y no hay pruebas de que Right To Try haya tenido ni de lejos el impacto que Trump dijo que había tenido.

Ni la campaña de Trump ni los defensores del Right To Try han aportado pruebas que respalden las afirmaciones de beneficios generalizados. Y los datos del gobierno muestran que sólo 16 medicamentos han sido aprobados bajo el programa en sus primeros seis años, sin contabilidad de cuántos pacientes utilizaron esos medicamentos o sus resultados clínicos.

Además, los expertos en salud pública han señalado que el *Right to Try* reduce las protecciones para los pacientes y no aborda las verdaderas barreras para el acceso a medicamentos experimentales.

Calificamos como falsa la afirmación de Trump.

## África

### El programa de vacunas de ARNm de la OMS se centra en la sostenibilidad y sus socios van más allá de la covid

*(Sustainability is the Focus of WHO's mRNA Vaccine Programme as Partners Look Beyond COVID)*

Kerry, Cullinan

*Health Policy Watch*, 20 de noviembre de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/sustainability-is-the-focus-of-whos-mrna-vaccine-programme/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (1)*

**Tags:** transferencia de tecnología de ARNm, vacunas covid, mercado africano de vacunas, productos de ARNm, diversificar la producción de ARNm, red para desarrollar productos de ARNm para el Sur Global

Los fabricantes de vacunas que forman parte del programa de transferencia de tecnología de ARNm, establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) priorizan la sostenibilidad [1].

El programa se lanzó en 2020 para capacitar a los países de medianos y bajos ingresos en la fabricación de sus propias vacunas contra la covid-19 para hacer frente a la desigualdad que se puso de manifiesto durante la pandemia, pero en la actualidad son pocos los países que quieren o necesitan estas vacunas.

"La red se construyó sobre la premisa de que habría un mercado de vacunas covid-19. ¿Qué hacen los fabricantes para sobrevivir?", preguntó Martin Friede, jefe de la unidad de desarrollo de vacunas de la OMS, en una reunión de tres días para hablar de los avances que se celebró en Ciudad del Cabo.

La prioridad inmediata es garantizar que los 15 socios de la red puedan "*fabricar productos comercialmente viables que puedan vender y que haya gente que los quiera*", añadió.

Algunas de las vacunas en fase de investigación y desarrollo (I+D) son las del dengue, el virus H5N1, la malaria, el cólera y la fiebre del Valle del Rift. Mientras tanto, Sudáfrica está centrando gran parte de sus esfuerzos en intentar desarrollar una vacuna de ARNm contra la tuberculosis, la enfermedad infecciosa más prevalente en el mundo.

Algunos fabricantes también se están enfocando en vacunas para enfermedades zoonóticas, como la leishmaniasis —que afecta a personas y animales—, y en vacunas para animales para que sus nuevas instalaciones estén listas para la próxima pandemia.

El director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos, Charles Gore, afirmó que los fabricantes también pueden ir más allá del ARNm: "*necesitamos anticuerpos monoclonales e inmunomoduladores*".

Pero a menos que los fabricantes vendan las vacunas y otros productos para hacer frente a los retos de salud que afectan a sus regiones, acabarán en bancarrota o se pasarán a productos comercialmente viables, y para cuando llegue la próxima pandemia habrán perdido su nueva capacidad.

En 2023, el gobierno sudafricano, que alberga el centro de ARNm, optó por adquirir vacunas antineumocócicas de una empresa india Biovac (que forma parte del programa) en lugar de la local [2], porque eran más baratas. Mientras tanto, la plataforma de vacunas, Gavi, ha reservado dinero para ayudar a los fabricantes emergentes de vacunas, sobre todo en África, a competir en un mercado reñido.

### Avances sorprendentes y dificultades financieras

A pesar de los retos, los avances han sido "realmente sorprendentes", afirmó Gore sobre el programa que comenzó en Ciudad del Cabo (Sudáfrica).

*"Ahora estamos preparados para establecer una capacidad sostenible de producción de vacunas de ARNm, que beneficiará a millones de personas en todo el Sur Global, redefiniendo verdaderamente lo que puede ser la equidad en salud a escala mundial"*, añadió Gore.

En el momento de su lanzamiento, no había capacidad para fabricar ARNm en los países de medianos y bajos ingresos, y la iniciativa espera que para 2030 se hayan puesto en marcha 11 instalaciones de fabricación de ARNm con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de última generación en 10 países —dos de ellas en el próximo año—.

En caso de que esto ocurra, en el 2030, la red podrá fabricar 60 millones de dosis al año, y se podrá ampliar hasta un máximo de 2.000 millones de dosis en caso de pandemia.

La iniciativa cuenta con el apoyo de los gobiernos de Sudáfrica, Francia, Bélgica, Canadá, la Unión Europea, Alemania, Noruega y la Fundación ELMA.

*"A pesar de los importantes avances, se necesita financiación adicional para alcanzar plenamente los objetivos de este ambicioso programa. Se calcula que se necesitan US\$200 millones para que todos los fabricantes cumplan las normas de BPM y para seguir fortaleciendo la cartera de I+D, para apoyar al menos a los 12 productos de ARNm que se están desarrollando actualmente"*, señaló el Banco de Patentes de Medicamentos en una declaración.

### Sudáfrica lidera la iniciativa

Según Gore, Sudáfrica fue elegida para liderar la iniciativa por su sólida comunidad investigadora y su sector manufacturero.

La empresa comercial Afrigen fue designada como "plataforma central" del programa. En seis meses, sus científicos habían desarrollado una vacuna de ARNm basada en la vacuna covid 19 de Moderna, aunque la empresa farmacéutica se negó a ayudar.

Desde entonces, Afrigen ha capacitado a 15 socios de Argentina, Bangladesh, Brasil, Egipto, India, Indonesia, Kenia, Nigeria, Pakistán, Senegal, Serbia, Túnez, Ucrania y Vietnam, para desarrollar vacunas de ARNm.

Afrigen espera obtener la certificación de BPM el año que viene, pero también se enfrenta a la necesidad de contar con productos comercialmente viables, sobre todo porque el dinero para la iniciativa del ARNm solo cubre hasta 2026.

Su director ejecutivo, el doctor Petro Terblanche, afirma que su empresa y otras de la red están explorando diversas opciones para mantenerse a flote, entre ellas su "financiación combinada" a partir de gobiernos, donantes y bancos de desarrollo.

El fabricante sudafricano Biovac es la división manufacturera del consorcio del país, el cual está desarrollando una vacuna contra el cólera que se probará en ensayos clínicos el próximo año.

### Ampliación del programa

Algunos de los socios, como BioFarma (de Indonesia) y BioGeneric (de Egipto), no solo están perfeccionando su capacidad para fabricar vacunas, sino que están ampliando su capacidad de producción para fabricar millones de vacunas al año.

Indra Rudiansyah, de Biofarma, dijo que la empresa indonesia estaba ampliando sus instalaciones y tenía un candidato a vacuna contra la rabia.

BioGeneric tiene cuatro vacunas en su cartera de productos, entre ellas la antirrábica y la antipoliomielítica, y ahora tiene capacidad para fabricar 30 millones de dosis al año. Ha invertido US\$50 millones en su ampliación.

*"Pero es muy difícil saber cuándo devengaremos beneficios"*, afirmó Heba Wali, directora general de la empresa.

Las empresas que reciben financiación pública tienen más seguridad. Bio-Manguinhos, que pertenece a una fundación científica de Brasil, fabrica vacunas para el programa de salud pública del país.

*"Hay muchas posibilidades de que nuestro gobierno utilice nuestra vacuna covid-19 de ARNm"*, afirma Patricia Neves, de Bio-Manguinhos.

Biovax, con sede en Kenia, es 100% estatal y el gobierno de este país ha obtenido un préstamo de US\$120 millones del Banco Mundial para su ampliación. Sin embargo, su mayor reto es que no puede competir con los salarios que pagan las empresas comerciales.

Por su parte, el Institut Pasteur Dakar de Senegal ha pasado de tener tres empleados a 16, y aún está lejos de estar preparado para fabricar vacunas.

### Cooperación regional

Según Friede, *"la mayoría de los fabricantes de vacunas del planeta no son entidades de investigación. Son entidades manufactureras. Van y compran su investigación a universidades o empresas de biotecnología"*.

*"¿Cómo vamos a garantizar que estos fabricantes accedan a un producto para su cartera de I+D que puedan fabricar?"*.

Para facilitarlos, se han creado consorcios de I+D cuyo objetivo es dirigir la investigación hacia el producto. La mayoría de los

consorcios tienen como objetivo desarrollar candidatos a vacunas para enfermedades que son prioritarias en sus regiones.

**R&D consortia: preventive and therapeutic vaccines development**

- South-East Asia and Pacific regions:** Dengue, Malaria *Plasmodium vivax*, Therapeutic Human Papilloma Virus, Hands Foot and Mouth Disease
- Southern African:** Tuberculosis, Human Immunodeficiency Virus (HIV), Respiratory Syncytial Virus (RSV), Rift Valley Fever (RVF), Neisseria gonorrhoeae
- Latin America Region:** Influenza (pandemic and seasonal), Leishmaniasis
- East Mediterranean region:** Regional meeting planned in Q1 2025
- Afro region:** Regional meeting planned in Q4 2025

**Technology consortia – interregional:** new lipids

*The consortia, including research organisations and manufacturers, have been created to develop vaccine candidates targeting diseases of regional relevance. Some of the consortia formed as regional are becoming inter-regional.*

mRNA Technology Transfer Programme

7

**Consortios de I+D: desarrollo de vacunas preventivas y terapéuticas**

- Regiones del Sudeste de Asia y el Pacífico:** dengue, malaria por *Plasmodium vivax*, virus del papiloma humano, enfermedad de manos, pies y boca
- África del Sur:** tuberculosis, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus sincitial respiratorio (VSR), fiebre del Valle del Rift (FVR), neisseria gonorrhoeae
- Región de América Latina:** gripe (pandémica y estacional), leishmaniasis
- Región del Mediterráneo Oriental:** reunión regional prevista en el cuarto trimestre de 2025
- Región de África:** reunión regional prevista en el cuarto trimestre de 2025

**Consortios tecnológicos - interregionales:** nuevos lípidos

*Los consorcios, que incluyen organizaciones de investigación y fabricantes, se han creado para desarrollar vacunas candidatas contra enfermedades de relevancia regional. Algunos de los consorcios que se crearon con carácter regional se están convirtiendo en interregionales.*

mRNA Technology Transfer Programme

7

### Los socios se han organizado en consorcios de I+D

Los consorcios están incorporando a grupos de investigación traslacional experimentados, como el Instituto Internacional de Vacunas de Corea y los laboratorios Hilleman de Singapur, así como a universidades, explicó Friede.

Al menos 13 de los 15 socios y la OMS han firmado también un memorando de entendimiento con el profesor Drew Weissman de la Universidad de Pensilvania, quien les está ayudando a desarrollar su capacidad de investigación para que puedan

acceder a la cartera de productos resultante. Weissman y Katalin Karikó ganaron el Premio Nobel de Medicina en 2023 por sus trabajos sobre el ARNm.

El consorcio del Sudeste de Asia tiene bastante avanzados sus trabajos sobre cuatro vacunas de ARNm contra el dengue, el VPH, la malaria y el enterovirus. Todas las vacunas que se desarrollen a través de esta iniciativa se compartirán entre los países participantes de medianos y bajos ingresos.

Vaccine	R&D leader	Funding	Immunogenicity	Challenge Model	Phase 1
Dengue	ChulaVRC	NVI, Thailand	Yes	In planned	-
HPV Tx	ChulaVRC, Thailand	Donated Fund, UK-SEA Vax Hub	Yes	Yes, Tumor free	Q2 2026
Malaria vivax	MVRU, Thailand	GHIT, Japan	Yes	In planned	Q1 2027
Enterovirus EV71	NUS, Singapore	Donated fund of ChulaVRC	Pending	-	-

#### Actualización de la situación del consorcio de I+D del Sudeste de Asia sobre vacunas

Vacuna	Líder de I + D	Financiación	Inmunogenicidad	Modelo de desafío	Fase 1
Dengue	ChulaVRC	NVI, Tailandia	Sí	En proyecto	-
Virus del papiloma humano	ChulaVRC, Tailandia	Fondos donados, UK-SEA Vax Hub	Sí	Sí, sin tumores	2do trimestre de 2026
Malaria por P. vivax	MVRU, Tailandia	GHIT, Japón	Sí	En proyecto	1er trimestre de 2027
Enterovirus 71	NUS, Singapur	Fondos donados de ChulaVRC	Pendiente	-	-

#### Plan de vacunas de ARNm del consorcio del Sudeste de Asia

Moderna cuenta con unos 5.000 científicos, con los que es difícil competir, añadió Friede. Pero los consorcios están permitiendo que la red empiece a generar "la masa crítica necesaria para garantizar que los países de medianos y bajos ingresos puedan obtener una cartera de productos que han alcanzado cierto nivel de desarrollo y luego se han transferido".

"El objetivo de la red es compartir y colaborar", afirmó Gore, añadiendo que los miembros de la red recibirán un trato preferente y tendrán acceso a los productos.

#### Referencias

- Cullinan, K. Update on the mRNA Technology Transfer Programme. Health Policy Watch. October 11, 2024. <https://healthpolicy-watch.news/update-on-the-mrna-technology-transfer-programme/>
- Cullinan, K. Despite hosting mRNA hub, South Africa buys vaccines from India – highlighting tension between price. Health Policy Watch. December 6, 2024. <https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/>

#### ¿Nuestro proyecto, tu problema? Un estudio de caso del programa de transferencia de tecnología de ARNm de la OMS en Sudáfrica.

(‘Our project, your problem?’ A case study of the WHO’s mRNA technology transfer programme in South Africa)

Matthew Herder, Ximena Benavides

*PLOS Glob Public Health* 2024;4(9): e0003173. <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003173>

<https://journals.plos.org/globalpublichealth/article?id=10.1371/journal.pgph.0003173#sec019>

Párrafos seleccionados y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** Organización Mundial de la Salud, banco de patentes de medicamentos (MPP), consorcio sudafricano, capacidad de fabricación de vacunas, países de ingresos bajos y medianos, análisis situacional, libertad de contratación, acceso equitativo, licencias voluntarias, propiedad intelectual.

#### Resumen

En junio de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el *Medicines Patent Pool* (MPP) lanzaron un programa de transferencia de tecnología de ARNm. El programa había puesto en el centro a un consorcio sudafricano, y tenía como objetivo aumentar la capacidad de fabricación de vacunas en países de bajos y medianos ingresos, en respuesta al "apartheid de vacunas" que se observó durante la pandemia por covid-19. En

base al "análisis de la situación" de Clarke, el presente estudio evaluó si el programa de ARNm difiere del enfoque y las prácticas que caracterizan a la producción biofarmacéutica actual. Se revisaron numerosas fuentes documentales, incluyendo los acuerdos legales que respaldan el programa, los acuerdos de financiación y las solicitudes de patentes. También se realizaron entrevistas semiestructuradas con 35 personas, incluyendo desde aquellos que diseñaron el programa y a científicos universitarios hasta representantes de los fabricantes de vacunas de los países de bajos y medianos ingresos que participan en el programa.

Si bien el programa de ARNm puede mejorar el intercambio de conocimientos, otras características de su diseño, especialmente las débiles condiciones en torno a la asequibilidad de los productos, la libertad de los participantes para contratar a terceros y la aceptación de la competencia basada en el mercado, están en consonancia con el *statu quo*. Además, el estricto control de la OMS y el MPP sobre el programa, evoca la dinámica que a menudo está en juego en la salud global, en detrimento del empoderamiento de los fabricantes de los países de bajos y medianos ingresos para generar productos de ARNm en respuesta a las necesidades en salud locales.

### Conclusión

La provisión de una solución tecnológica, incluyendo las vacunas, no garantiza el acceso equitativo. Para que la tecnología tenga un efecto emancipador, hay que prestar atención al contexto social y a los desafíos estructurales. Nuestro análisis situacional del programa de transferencia de tecnología de

ARNm de la OMS, que incluyó entrevistas semiestructuradas con 35 personas involucradas en el programa sugiere que las necesidades y perspectivas de los países de bajos y medianos ingresos no se han tenido suficientemente en cuenta. Además, los que diseñaron el programa están trabajando dentro del sistema actual de producción biofarmacéutica y, al mismo tiempo, mantienen el control sobre el diseño del programa y sobre las medidas para resolver las deficiencias en el acceso equitativo a las intervenciones basadas en ARNm.

En particular, el MPP sigue promoviendo la concesión de licencias voluntarias de propiedad intelectual (PI) como el medio óptimo para mejorar la capacidad de producción local en los países de bajos y medianos ingresos, a pesar de que ese mecanismo no atrajo la colaboración de los fabricantes de ARNm más establecidos en el contexto de la covid-19 y ralentizó la adopción de un enfoque integral más transformador para la I+D y la fabricación.

Los resultados tecnológicos del programa de ARNm siguen siendo inciertos. En ausencia de una reforma significativa y un esfuerzo concertado para redistribuir no solo la propiedad intelectual, sino también la capacidad de acción a los actores de los países de bajos y medianos ingresos, existe un riesgo considerable de que el programa, que la OMS y el MPP presentan como un esfuerzo colectivo para mejorar la capacidad de fabricación en los países de bajos y medianos ingresos para esos mismos países, no solucione el problema del acceso equitativo a la innovación biofarmacéutica.

### Informe sobre BioNTech Africa: hay que hacer más para lograr la producción regional sostenible de medicamentos

*(Report on BioNTech Africa: more needed to achieve sustainable regional production of medicines)*

WEMOS, 6 de noviembre de 2024

<https://www.wemos.org/en/report-on-biontech-africa-more-needed-to-achieve-sustainable-regional-production-of-medicines/> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** Acceso a vacunas, planta de fabricación de vacunas ARNm, producción regional, producción global, ONG de salud, equidad en salud, financiadores públicos, producción de ingredientes farmacéuticos activos (API), transferencia de tecnología.

La planta de fabricación de vacunas de ARNm de BioNTech en Ruanda contribuye a mejorar, a corto plazo, el acceso a las vacunas de ARNm en África, pero carece de planes y compromisos para mejorar la soberanía y la autosuficiencia del continente para lograr el acceso a los productos para la salud a largo plazo. Esta es la principal conclusión de un estudio de caso de la planta de BioNTech África, que han realizado cuatro ONG que defienden la salud pública de África y Europa. Los financiadores públicos de futuras iniciativas de producción regional deben aprender de esto, y condicionar su financiación a que se garantice que el desarrollo y la fabricación de productos para la salud son de propiedad local.

### Fortalecimiento de la producción regional

La pandemia de covid-19 demostró dolorosamente la gran dependencia que tiene África del Norte Global para acceder a medicamentos y vacunas eficaces. En respuesta a esta disparidad y al sufrimiento que causa, tanto las instituciones públicas como las privadas comenzaron a diseñar iniciativas en el Sur Global

para fortalecer la producción regional de vacunas y otros productos para la salud. Una de ellas es la iniciativa de la empresa farmacéutica alemana BioNTech de establecer una instalación en Ruanda.

Las organizaciones de salud pública *Afya na Haki* (Uganda), *Great Lakes Initiative for Human Rights and Development* (GLIHD, Ruanda), *Health Development Initiative* (HDI, Ruanda) y *Wemos* (Países Bajos) realizaron un estudio de caso de la instalación de BioNTech en África. El objetivo principal era analizar en qué medida y cómo una instalación de una empresa del Norte Global puede contribuir a generar mayor independencia en el acceso a los productos para la salud en el Sur Global. En base de lo aprendido en este proyecto, las organizaciones han elaborado recomendaciones para que otras iniciativas puedan resultar en una producción regional sostenible.

*“El objetivo de fortalecer la producción regional debe ser contribuir a la equidad en salud y a la soberanía y autosuficiencia de los países en el acceso a los productos para la salud. Por lo tanto, es vital preguntarse si las plantas de producción satélite de las empresas farmacéuticas del Norte Global pueden lograr esto y cómo lo pueden hacer”, dice Antonio Perrelli, investigador de Wemos.*

### Falta de políticas y estrategias

El informe del estudio de caso muestra que la planta de fabricación de BioNTech en Ruanda, que es una fábrica modular compuesta por contenedores de transporte, los llamados BioNTainers, constituye una respuesta concreta a la falta de producción de vacunas en África. A corto plazo, la instalación podría aumentar la producción y mejorar el acceso a las vacunas de ARNm contra la covid-19 en Ruanda, África Oriental y el continente. Además, podría fortalecer el sistema regulatorio en Ruanda y apoyar la producción de ingredientes farmacéuticos activos (API) en África.

Se sigue dudando de si la iniciativa también puede, a largo plazo, mejorar la soberanía y la autosuficiencia del país, la región y el continente en lo que respecta al acceso a los productos para la salud. Actualmente, carece de políticas y estrategias (o de información pública sobre estas políticas y estrategias) para garantizar que la región pueda, en un futuro y de forma independiente, desarrollar, producir y comercializar plenamente vacunas de ARNm y otros productos para la salud, que respondan a las necesidades epidemiológicas locales, regionales y continentales. Por ejemplo, se desconoce si BioNTech transferirá las tecnologías y los conocimientos técnicos

necesarios para la producción al gobierno de Ruanda o a los fabricantes locales.

### Condiciones para la financiación pública

Según los investigadores, es necesario hacer más por garantizar que las iniciativas de producción regional contribuyan suficientemente a la equidad sanitaria y a la soberanía y la autosuficiencia de los países africanos. Por ejemplo, los gobiernos, las organizaciones multilaterales y los fondos mundiales de salud deberían condicionar la financiación pública de estas iniciativas. Una condición esencial sería que las empresas farmacéuticas con sede en el Norte transfirieran la tecnología y los conocimientos técnicos necesarios a los fabricantes africanos.

### Seminario web

Las organizaciones que llevaron a cabo el estudio de caso organizaron un seminario web el 12 de junio de 2024 para presentar los resultados. Durante el seminario web, expertos en salud pública y responsables de políticas tanto del Sur como del Norte Globales respondieron a los resultados. Puede verlo aquí <https://www.wemos.org/en/webinar-recording-report-on-biontech-africa/> o en nuestro canal de YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=IVV7wCSo2vE>

## Organismos Internacionales

### Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS: visiones para el futuro

*(WHO Model list of essential medicines: visions for the future)*

Piggott T, Moja L, Huttner B, Okwen P, Raviglione MCB, Kredo T, Schünemann HJ.

*Bull World Health Organ.* 2024 Oct 1;102(10):722-729. doi: 10.2471/BLT.24.292359. Epub 2024 Aug 29.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39318894/> (de libre acceso en inglés)

**Tag:** Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, Estados Miembros, recomendaciones lista modelo oficial de medicamentos

### Resumen

En 1977, la primera versión de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales contenía 186 medicamentos y ha evolucionado hasta incluir 502 medicamentos en 2023. Con el tiempo, diferentes artículos criticaron los métodos y el proceso de decisión; sin embargo, la lista conserva su relevancia mundial como lista modelo para más de 150 listas nacionales. Dado el uso global de la lista modelo, es imperativo reflexionar sobre su función futura para comprender cómo debe evolucionar la lista y responder a las necesidades de los Estados Miembros.

En 2023, el Comité de Expertos de la lista modelo recomendó a la OMS que iniciara un proceso para revisar los procedimientos de actualización de la lista y los criterios que guían las decisiones. En este documento, se ofrece un programa en el que se describen las áreas prioritarias y la visión de una lista modelo oficial.

Entre las principales áreas se incluyen la mejora de la transparencia y la fiabilidad de las recomendaciones, el fortalecimiento de la conexión con las listas nacionales y la continuación del debate sobre los principios que deben guiar la lista modelo, en particular sobre la función del costo y el precio de los medicamentos esenciales. El objetivo de estas reflexiones es apoyar los esfuerzos que aseguren el impacto continuado de esta herramienta política.

### Medición del acceso a medicamentos esenciales en los Objetivos de Desarrollo Sostenible

*(Measuring access to essential medicines in the sustainable development goals)*

Kristina Jenei y Veronika J Wirtz

*Bull World Health Organ* 2024; 102:555–555A

[https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries\\_5e4a7a47-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries_5e4a7a47-en.html) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** Acceso a medicamentos esenciales, indicadores de salud, medicamentos sostenibles, Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), agenda mundial de salud.

### Resumen

Jenei y Wirtz han publicado un editorial relacionado con la importancia de determinar el avance en el acceso a

medicamentos esenciales. A continuación, se presenta un breve resumen de dicho escrito [1]:

El artículo destaca los desafíos en la medición del acceso a medicamentos esenciales utilizando el indicador de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 3.b.3 (ODS 3.b.3), adoptado por las Naciones Unidas e indica que "*se ha abierto una ventana de oportunidad con la revisión del Grupo Interinstitucional de Expertos sobre indicadores ODS de 2025, que se debe aprovechar para evitar que este indicador desaparezca*".

Según el escrito, el indicador ODS 3.b.3 mide la proporción de establecimientos de salud que cuentan con un inventario de medicamentos esenciales sostenible, pero en la base de datos de la OMS sólo están disponibles 24 encuestas nacionales desactualizadas, lo cual amenaza la continuidad del indicador en futuros informes de la ONU.

Las razones principales de esta falta de datos son: (1) sobrecarga de los países debido al aumento del número de objetivos e indicadores ODS; (2) mayor complejidad del indicador ODS en comparación con su predecesor en los Objetivo de Desarrollo del

Milenio (ODM); y (3) es la única medida de acceso a los medicamentos, incluyendo los medicamentos que producen o adquieren los gobiernos locales. Tradicionalmente, ha habido mayor acceso a la información sobre los medicamentos que proveen las agencias de ayuda internacional.

Esto dificulta la medición precisa de la cobertura universal de salud y la comprensión de la carga financiera que representan los medicamentos para las personas.

Las autoras sugieren varias soluciones, incluyendo: revisar la lista de medicamentos esenciales, eliminar el "*peso de la carga de la enfermedad*" del cálculo, aprovechar la infraestructura de datos existente a nivel nacional, como los datos de farmacias minoristas, y promover la transparencia internacional de los mercados de medicamentos.

Además, instan a renovar el compromiso para asegurar que este indicador crucial permanezca en la agenda mundial de salud, destacando la revisión del Grupo Interinstitucional de Expertos sobre indicadores ODS de 2025 como una oportunidad crítica para la mejora.

### **Impedimentos para que la OMS pre-califique a similares de la insulina bioterapéutica** (*Barriers to WHO prequalification of similar biotherapeutic insulin*)

Henry MJ Leng, Jicui Dong

*Bull World Health Organ.* 2024 Sep 25;102(11):795–802. doi: 10.2471/BLT.24.291804

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11500253/> PMC

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** insulina, tratamiento de la diabetes, biosimilares, productos bioterapéuticos, análogos de insulina, diabetes tipo 1, Organización Mundial de la Salud (OMS), precalificación de la insulina, bioterapéuticos innovadores, Novo Nordisk.

#### **Resumen**

**Objetivo:** Identificar las barreras que impiden que los fabricantes de similares de la insulina humana bioterapéutica presenten sus productos a la Organización Mundial de la Salud (OMS) para su pre-calificación.

**Métodos:** Utilizamos un cuestionario autoadministrado para recoger datos de empresas que producen similares de la insulina humana bioterapéutica. Incluimos preguntas sobre la insulina que fabrican, conocimientos sobre los requisitos de pre-calificación de la OMS, la exportación de los productos y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Las empresas tuvieron la posibilidad de proporcionar información adicional relevante. Enviamos el cuestionario a un total de 20 fabricantes. Evaluamos las respuestas y organizamos los datos por temas.

**Resultados:** Tuvimos una tasa de respuesta del 55% (11/20 empresas). Surgieron cinco temas amplios: (i) fabricantes y

productos; (ii) conocimiento y participación en las solicitudes para manifestar su interés (Expresión de interés); (iii) necesidad de asistencia técnica y capacitación; (iv) desafíos del mercado y la cadena de suministro; y (v) aprobación de buenas prácticas de manufactura. Las razones más importantes que explican la falta de respuesta de los fabricantes a la invitación de la OMS a presentar "expresiones de interés" fueron la ausencia de un mecanismo que garantizara el retorno a la inversión, y la percepción de que los requisitos de pre-calificación para los similares de la insulina bioterapéutica son complejos.

**Conclusión:** Para fomentar una mayor participación en el programa de pre-calificación de la OMS, las agencias de adquisiciones internacionales asociadas con el programa deberían considerar el establecimiento de una plataforma para entrar en acuerdos de compra anticipada con los fabricantes. Además, la Unidad de Asistencia y Producción Local de la OMS debería proporcionar a las empresas asistencia técnica continua para el desarrollo de sus productos de insulina humana y mejorar sus instalaciones de producción para cumplir con los requisitos de buenas prácticas de manufactura de la OMS.

### **Ante el aumento en el número de casos en todo el mundo, que se han cuadruplicado en los últimos decenios, es necesario tomar medidas urgentes contra la diabetes**

OMS, Comunicado de prensa, 13 de noviembre de 2024

<https://www.who.int/es/news/item/13-11-2024-urgent-action-needed-as-global-diabetes-cases-increase-four-fold-over-past-decades>

Según los nuevos datos publicados por The Lancet con motivo del Día Mundial de la Diabetes, el número de adultos que viven

con diabetes en todo el mundo ha superado los 800 millones, es decir que la cifra se ha cuadruplicado desde 1990. El análisis,

realizado por NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC) con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), pone el acento en la magnitud de la epidemia de diabetes y en la necesidad urgente de adoptar medidas más enérgicas a escala mundial para hacer frente tanto al aumento de las tasas de la enfermedad como a la brecha terapéutica cada vez mayor, en particular en los países de ingreso mediano bajo.

«En los últimos tres decenios, hemos asistido a un incremento alarmante de la diabetes, que es el reflejo del aumento de la obesidad, a lo que hay que sumar los efectos de la comercialización de alimentos poco saludables, la falta de actividad física y las dificultades económicas», declaró el Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus. «Los países deben adoptar urgentemente medidas para controlar la epidemia mundial de diabetes. Y esto pasa por promulgar unas políticas que promuevan una alimentación saludable y la actividad física y, sobre todo, por disponer de unos sistemas de salud que ofrezcan servicios de prevención, detección temprana y tratamiento».

Según el estudio, la prevalencia mundial de la diabetes en los adultos pasó del 7% al 14% entre 1990 y 2022. Los mayores aumentos se dieron en los países de ingreso mediano bajo, donde las tasas de diabetes se han disparado mientras que el acceso al tratamiento sigue siendo bajo. Esta tendencia ha provocado unas marcadas desigualdades a nivel mundial: en 2022, casi 450 millones de adultos de 30 años o más —alrededor del 59% de todos los adultos con diabetes— seguían sin recibir tratamiento, es decir, que el número de personas sin tratamiento se ha multiplicado por 3,5 desde 1990. El 90% de estas personas viven en países de ingreso mediano bajo.

El estudio revela además que existen importantes diferencias a escala mundial en las tasas de diabetes: en las regiones de la OMS de Asia Sudoriental y el Mediterráneo Oriental, la prevalencia de la diabetes entre los adultos de 18 años o más ronda el 20%. Estas dos regiones, junto con la Región de África, presentan las tasas más bajas en cuanto a la cobertura del tratamiento de la diabetes, y menos de 4 de cada 10 adultos con diabetes toman medicamentos hipoglucemiantes.

### **Compromiso de la OMS con la respuesta mundial a la diabetes**

Para hacer frente a la creciente carga de la diabetes, la OMS también ha presentado hoy un nuevo marco mundial para el seguimiento de la diabetes. Este producto es un paso clave en la respuesta mundial, dado que proporciona orientaciones exhaustivas a los países para que midan y evalúen la labor de

prevención, la atención, los resultados y los efectos de la diabetes. Mediante el seguimiento de una serie de indicadores clave, como el control de la glucemia, la hipertensión y el acceso a medicamentos esenciales, los países pueden mejorar las actuaciones específicas y sus iniciativas en materia de políticas. Este enfoque normalizado empodera a los países para que determinen de manera eficaz las prioridades a la hora de destinar recursos, impulsando así importantes mejoras en la prevención y el tratamiento de la diabetes.

El Pacto Mundial contra la Diabetes de la OMS, que se puso en marcha en 2021, incluye la aspiración común de reducir los riesgos de diabetes y lograr que todas las personas a las que se diagnostique esta afección tengan acceso a servicios de atención y tratamiento equitativos, integrales, asequibles y de calidad. La labor emprendida en el marco del Pacto también promoverá la prevención de la diabetes tipo 2, debida a la obesidad, una dieta poco saludable y la falta de actividad física. Ese mismo año, además, la Asamblea de la Salud aprobó una resolución sobre la diabetes en la que se instaba a los Estados Miembros a dar más prioridad a la prevención, el diagnóstico y el control de la diabetes, así como a la prevención y el tratamiento de factores de riesgo como la obesidad.

En 2022, la OMS estableció cinco metas mundiales en relación con la cobertura de la diabetes que deben alcanzarse, a más tardar, en 2030. Una de estas es garantizar que el 80% de las personas diagnosticadas con diabetes tengan un buen control de la glucemia. La publicación que se ha dado a conocer hoy pone de manifiesto la magnitud y la urgencia de las medidas necesarias para avanzar en los esfuerzos que han de permitir cerrar la brecha.

El año 2025, ofrece una oportunidad inmejorable para encauzar las medidas encaminadas a combatir el alarmante aumento de la diabetes en todo el mundo con la celebración de la cuarta reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles (ENT), que tendrá lugar en septiembre. La cumbre reunirá a jefes de Estado y de Gobierno para que definan una robusta visión en lo que respecta a la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles, incluida la diabetes, a través de un compromiso colectivo para abordar las causas fundamentales y mejorar el acceso a la detección y el tratamiento. Mediante la armonización de los esfuerzos para alcanzar los objetivos de 2030 y de 2050, esta reunión de alto nivel supondrá un punto de inflexión en la tarea de fortalecer los sistemas de salud mundiales, incluida la atención primaria de salud, y detener el aumento de la epidemia de diabetes.

### **La OMS solicita actividades transformadoras para un futuro más ecológico en la fabricación y distribución de productos farmacéuticos** (*WHO calls for transformative action towards a greener future in pharmaceutical manufacturing and distribution*)

WHO, 23 de diciembre 2024

<https://www.who.int/news/item/23-12-2024-who-calls-for-transformative-action-towards-a-greener-future-in-pharmaceutical-manufacturing-and-distribution>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (1)*

**Tags:** impacto ambiental de los medicamentos, medicamentos y ambiente, contaminación ambiental por medicamentos, ecología y medicamentos

La Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su Departamento de Regulación y Precalificación, ha hecho un llamado a la acción [1] para impulsar la sostenibilidad en el sector farmacéutico. Esta iniciativa, titulada “Una vía regulatoria

más ecológica para los productos farmacéuticos” (*Greener pharmaceuticals’ regulatory highway*), subraya la necesidad urgente de establecer prácticas regulatorias innovadoras para reducir la huella ambiental de los productos médicos, manteniendo al mismo tiempo elevados estándares de seguridad y eficacia.

“Abordar el impacto ambiental de los productos en salud ya no es opcional: es imperativo”, afirmó la Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de la OMS para el Acceso a Medicamentos y Productos en Salud. “La transformación de las prácticas regulatorias será fundamental para lograr una industria farmacéutica que satisfaga las necesidades actuales en salud sin comprometer el futuro del planeta”.

A medida que el cambio climático continúa exacerbando los riesgos para la salud en todo el mundo, los sistemas de salud modernos, que contribuyen aproximadamente al 5% de las emisiones globales de carbono, deben priorizar la sostenibilidad. Este llamado a la acción insta a los organismos reguladores y a las partes interesadas de la industria farmacéutica y de servicios de salud a adoptar prácticas innovadoras que prioricen la sostenibilidad y reduzcan el impacto ambiental.

Las propuestas clave descritas en la iniciativa incluyen:

- Establecer nuevos estándares y guías que promuevan la fabricación, el envasado, la distribución y el uso sostenible de los productos médicos, garantizando beneficios ambientales y mejoras en salud.
- Aprovechar la transformación digital mejorando los mecanismos de confianza en otras agencias reguladoras (*reliance*) y la capacidad regulatoria mediante la digitalización, prestando especial atención en los países de bajos y medianos ingresos.
- Agilizar los procedimientos regulatorios innovadores, fomentando una colaboración más temprana entre los reguladores y los fabricantes para acelerar la adopción de innovaciones respetuosas con el medio ambiente.

“Los sistemas de salud deben dar ejemplo y mitigar el impacto ambiental”, dijo el Dr. Rogerio Gaspar, Director de Regulación y Precalificación de la OMS. “Esta iniciativa catalizará la

*transformación global necesaria para alinear las operaciones del sector de la salud con los objetivos de sostenibilidad. Representa un paso fundamental hacia un futuro más verde y saludable”.*

El sector farmacéutico puede mitigar significativamente su impacto ambiental adoptando técnicas de producción más limpias, rediseñando los procesos sintéticos e invirtiendo en energía renovable para la fabricación. La OMS también fomenta mayor transparencia y rendición de cuentas en la cadena de suministro y estándares de adquisición sostenibles para garantizar la adopción generalizada de soluciones ecológicas.

Este llamado se alinea con marcos clave como la Estrategia mundial de la OMS sobre salud, medio ambiente y cambio climático (*WHO Global Strategy on Health, Environment, and Climate Change*), y se ve reforzado por acuerdos globales como la Declaración de la COP28. También se basa en conocimientos importantes de estudios recientes, incluyendo el informe de Unitaid de 2023 “De miligramos a megatones” [2], que destacó que hasta el 95% de las emisiones de gases de efecto invernadero de determinados medicamentos se originan en la adquisición de materias primas y los procesos de fabricación. Esto subraya la necesidad urgente de contar con investigación y desarrollo (I+D) de ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés) y procesos de fabricación impulsados por la sostenibilidad.

El Departamento de Regulación y Precalificación de la OMS planea desarrollar un documento integral sobre prácticas regulatorias sostenibles, que se discutirá en una cumbre mundial a finales de 2025. Este foro reunirá a expertos de salud pública, autoridades regulatorias, la industria farmacéutica y agencias de adquisiciones para explorar y promover acciones transformadoras dentro de la cadena de suministro farmacéutica, impulsando un cambio impactante y duradero en todo el sector.

#### Referencias

1. OMS. Greener Pharmaceuticals' Regulatory Highway. Ginebra: OMS, 23 de diciembre de 2024 <https://www.who.int/publications/m/item/greener-pharmaceuticals-regulatory-highway>
2. UNITAID. From milligrams to megatons: A climate and nature assessment of ten key health products. Ginebra: UNITAID. Noviembre 2024. 2023 [https://unitaid.org/uploads/Report\\_From-milligrams-to-megatons\\_A-climate-and-nature-assessment-of-ten-key-health-products.pdf](https://unitaid.org/uploads/Report_From-milligrams-to-megatons_A-climate-and-nature-assessment-of-ten-key-health-products.pdf)

### Tratado de Pandemias. La codicia frente a la equidad

Fernando Lamata

*Revista de la Asociación para el Acceso Justo a los Medicamentos*, 2024 (34), 16 diciembre, 2024

<https://accesojustomedicamento.org/tratado-de-pandemias-la-codicia-frente-a-la-equidad/>

Entre el 4 y el 15 de noviembre pasado se celebró la décimo segunda sesión del Ente Negociador Internacional (INB, por sus siglas en inglés) para el Tratado de Pandemias promovido por la OMS. No se logró un acuerdo, por lo que el INB seguirá negociando en los primeros meses de 2025 para intentar alcanzarlo en la Asamblea Mundial de la Salud en 2025. Recordemos que fue esta Asamblea Mundial la que decidió hace más de tres años impulsar este Tratado en su reunión de mayo de 2021.

A la vista del último borrador del INB, podemos decir que el Tratado no cumplirá los objetivos que pretendía. De hecho, ya no se atreven a llamarlo Tratado, sino “Convención, Acuerdo u otro instrumento internacional...”. En cambio, la presión de las grandes empresas farmacéuticas y de sus asociaciones sobre los gobiernos de los países de altos ingresos está logrando su propósito: mantener como intocables los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) en los medicamentos y productos sanitarios.

En los momentos más duros de la pandemia de la covid-19, África y la India, junto con otros países del Sur Global, plantearon en la Organización Mundial del Comercio (OMC) la necesidad de aplicar una exención temporal de los Derechos de Propiedad Intelectual para todos los productos relacionados con la pandemia (vacunas, diagnósticos, tratamientos) mientras durara la misma. ¿Por qué lo demandaban? Porque estos Derechos de Propiedad Intelectual, patentes y otras exclusividades confieren a las empresas titulares el monopolio sobre el producto. Y, al tener el monopolio, son las empresas las que deciden cuánto producen, dónde producen, a quién venden y a qué precio venden. Recordemos que, durante la pandemia de la covid-19, los gobiernos patrocinaron la investigación y desarrollo de vacunas, diagnósticos y tratamientos; pero cedieron los Derechos de Propiedad Intelectual a las empresas y, como consecuencia, hubo retrasos en la disponibilidad global de vacunas y otros productos, mientras se acaparaban en los países ricos, que tuvieron que pagar 10 y 20 veces por encima de los costes de producción, generando enormes ganancias abusivas a las empresas productoras. Al mismo tiempo, por el impacto de la pandemia murieron más de 20 millones de personas en el mundo y muchas otras enfermaron y sufrieron (todavía sufren) importantes secuelas; la economía se vio afectada de forma severa y se destruyeron millones de puestos de trabajo. Entonces, las empresas farmacéuticas y sus lobistas, a través de los representantes de EE UU y la UE, frenaron en la OMC la exención de los Derechos de Propiedad Intelectual. El Tratado era una segunda oportunidad para que los países pusieran los derechos humanos de todos por delante de las ganancias abusivas de unos pocos. No parece que vaya a ser así.

El último borrador del Tratado (de 14 de noviembre, a las 20:00), reconoce en su preámbulo que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos [1]. Recoge así la narrativa de la industria farmacéutica, pero no afirma la verdad: los monopolios generados por los Derechos de Propiedad Intelectual en medicamentos matan (no solo en pandemias), y no promueven el desarrollo de nuevos medicamentos. En efecto, la mayor parte de la investigación innovadora es de financiación pública directa. Los monopolios generan enormes beneficios por sobre precios, que supuestamente debían ir a I+D, pero van en su mayor parte a marketing y a remuneración de los altos ejecutivos y accionistas. Los precios abusivos suponen una barrera al acceso a los medicamentos y generan una serie de efectos secundarios adversos (sesgos de investigación, sobre prescripción innecesaria y nociva, déficit público, etc.). Y, sin embargo, los países de altos ingresos siguen cediendo ante la presión del lobby de la industria. Así, el Tratado no habla de que durante las pandemias se aplicará una exención de los Derechos de Propiedad Intelectual, sino que se incluyen referencias a las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que permiten a los países, entre otras posibilidades, aprobar Licencias Obligatorias (autorizando la fabricación o importación de genéricos y biosimilares, aunque exista patente). Pero esa herramienta ya la tienen. El Tratado debería ir más allá, estableciendo un automatismo en la exención de los DPI y evitando así la presión de la Big Pharma sobre los países para que no apliquen dichas Licencias Obligatorias u otras medidas similares.

El artículo 11 del borrador del Tratado se refiere a la Transferencia de Tecnología y Conocimiento para la producción de productos sanitarios relacionados con la pandemia. Este es un punto clave, que ha subrayado la organización Knowledge Ecology International (KEI) [2]. Los lobbies de Big Pharma han presionado para que el texto se refiera a la Transferencia de Tecnología como un proceso voluntario, consensuado, no obligatorio. KEI propuso una redacción alternativa dejando claro que la ley nacional puede imponer la transferencia de tecnología en caso de necesidad. En otros apartados del borrador, que siguen en discusión, se indica que los productos y tecnologías de propiedad pública se deberían ofrecer con licencias no exclusivas a países de bajos ingresos. Así mismo, en el Artículo 9.5 se indica que en investigación con patrocinio público se deberían establecer licencias no exclusivas, transferencia de tecnología y precios asequibles. Son aspectos positivos, pero insuficientes. Sería preferible que el Tratado estableciera como obligatoria la Transferencia de Tecnología y Conocimiento, en caso de pandemia, con carácter general.

La Transferencia de Tecnología y Conocimiento es clave ya que permitiría la fabricación en las diferentes regiones del planeta, en países de diferente nivel de desarrollo, y posibilitaría la venta de los productos a precios de coste de producción, logrando que el acceso a estos productos fuera equitativo en todo el mundo.

En este sentido, el Artículo 10 habla de fomentar la diversificación de la producción, lo cual está bien. Pero crear o reforzar esos nodos de producción requiere financiación para que pueda hacerse en países de bajos ingresos, lo que no está garantizado en el Tratado, y requiere también, como hemos visto, la transferencia de tecnología y conocimiento, que tampoco están garantizadas en el Tratado.

Otro aspecto en discusión es el sistema de Acceso a Patógenos y Beneficios Compartidos (PABS system) que recoge el artículo 12. Los países de altos ingresos insisten en la primera parte del sistema, que se refiere a compartir de forma inmediata los datos sobre brotes, los patógenos causales, etc. y a la toma de medidas para frenar los brotes iniciales. En cuanto a la segunda parte, compartir los beneficios, ya se ha visto que no aceptan la exención de los Derechos de Propiedad Intelectual, con lo cual, el acceso a vacunas y otros productos dependerá de cuánto y dónde quieran producir las empresas y a quiénes y a qué precio quieran vender. Nada de esto se regula. En el borrador actual se incluye una mención a que se deberá ceder el 20% de la producción a la OMS, la mitad gratis, y la mitad a precio de coste, para distribuirla en función de los riesgos para la salud pública y la necesidad. Sería, desde luego, un avance. Pero los países de baja renta, con razón, insisten en que este mecanismo sigue siendo caridad y no el reconocimiento de un derecho.

En el Artículo 13 se crea una red de cadenas de suministro y logística global (GSCL), que organizaría la OMS y que deberá procurar el acceso equitativo, asequible y universal a los productos sanitarios relacionados con la pandemia. Esta herramienta, en una OMS con autoridad reforzada por delegación de los países, podría jugar un papel importante (en vez del mecanismo ACT Accelerator-COVAX, controlado por las empresas, durante la pandemia de la covid-19) [3]. En un Artículo 13 bis se insiste en la transparencia en los mecanismos

de compra y distribución, así como en las condicionalidades que faciliten un acceso equitativo y universal. Serían pasos positivos.

Por el contrario, un flanco débil del Tratado es la financiación. Se habla de un Mecanismo de Coordinación Financiera con contribuciones de carácter voluntario. Los países de bajos ingresos, en cambio, reclaman una financiación adicional, que debería venir de aportaciones obligatorias en proporción a la renta de cada país. Sin financiación adicional no podrán cumplir sus compromisos (reforzar los sistemas de salud, detección y respuesta temprana a los brotes, sistemas de información, generar instalaciones para la producción local de productos sanitarios, etc.). Para Wemos sería conveniente que el Tratado citara que esa financiación adicional debe venir de sistemas fiscales progresivos y apoyara la Convención de Naciones Unidas sobre marco de cooperación fiscal, que está en discusión [4]. Otra fuente de financiación que reclaman los países de bajos ingresos es la reestructuración de la deuda, la suspensión del servicio de la deuda o la cancelación total o parcial de la misma. Esta posibilidad se mencionaba en versiones anteriores y ha desaparecido.

En su actual redacción, el Tratado tendría otros aspectos positivos como reforzar el papel de la OMS en su papel de organismo multilateral y recordar los valores de la equidad, la solidaridad y la sanidad universal. Pero no evitaría que una futura pandemia fuera, otra vez, una catástrofe, porque no garantiza, de forma obligatoria y automática, la exención de patentes, la transferencia de tecnología y conocimiento, la producción distribuida de forma equitativa y precios a coste de fabricación [5].

Noam Chomsky publicó en 2016 su libro “¿Quién domina el mundo?”. Lamentablemente, cada vez más, lo dominan unos pocos cien mil millonarios y unas pocas corporaciones multinacionales, con enorme poder sobre los Gobiernos y los Parlamentos nacionales. En la reunión del G-20 celebrada esta semana en Brasil, los líderes políticos han coincidido en que para hacer frente a los desafíos mundiales es preciso reforzar la gobernanza política global y desarrollar soluciones multilaterales [6]. En efecto, sería preciso reforzar el sistema multilateral, reformando el Consejo de Seguridad, el Consejo Económico y Social y el Secretariado de la ONU, así como el FMI, el Banco Mundial y otras estructuras, en línea con lo propuesto por el profesor Luigi Ferrajoli en la Constitución de la Tierra.

Sin embargo, los superricos no quieren perder el poder que han recuperado en los últimos 30 años. Y por eso promueven iniciativas políticas “anti-políticas”, “anti-sistema”, “anarcocapitalistas” y otras similares para desacreditar a las estructuras políticas y desacreditar los intentos de reforzar la gobernanza política mundial. Por eso financian a líderes nacionalistas, que rechazan a las organizaciones multilaterales, centran sus ataques en las estructuras burocráticas y las regulaciones (las que no favorezcan a los superricos), denigran las políticas contra el cambio climático y el consumo de combustibles fósiles y tratan de construir la imagen del adversario en los inmigrantes, en las feministas, los homosexuales, las personas con discapacidad, las personas mayores, los sindicalistas, etc., según el viejo lema: divide y vencerás.

Una ofensiva mediática y académica, bien financiada por los poderes económicos, refuerza el discurso del neo-capitalismo financiero global. Se fomenta el individualismo, el sálvese quien pueda, la fragmentación social. Lo hemos visto en las inundaciones de la Comunidad Valenciana el 29 de octubre: cuentas de redes sociales con patrocinio oculto e interesado han difundido mensajes para tratar de desacreditar los esfuerzos de las instituciones y los funcionarios públicos, y han resaltado la idea de que “el pueblo salva al pueblo”. Un mensaje antipolítico que, manipulando la imagen ejemplar de miles de voluntarios y de su entrega solidaria, pretende ignorar el trabajo de los bomberos, policías locales, guardias civiles, militares, sanitarios, trabajadores de Adif y de Renfe, trabajadores de obras públicas, etc., etc. Miles de funcionarios y trabajadores pagados con dinero público, que se esfuerzan para recuperar las infraestructuras dañadas, y, por otro lado, miles de ayudas públicas, que saldrán del presupuesto público, es decir, de los impuestos, del Estado, para familias, empresas y ayuntamientos.

En este contexto, llamo la atención sobre la aprobación por el Congreso, el pasado 21 de noviembre, en una sesión malabarista, y por una exigua mayoría, de la propuesta del gobierno de España para intentar mejorar la recaudación pública llevando adelante una serie de reformas fiscales que incluyen el tipo mínimo del 15% a las empresas multinacionales, el impuesto diluido por la presión de los lobistas) a los beneficios de la banca y a las eléctricas, así como a los vapedores y las labores del tabaco, o el aumento del IRPF para las rentas del capital [7]. Conviene recordar que sin impuestos justos y progresivos (donde pague más el que más tiene) no puede haber servicios públicos de calidad.

También conviene tener claro que hacer frente a los grandes retos que nos amenazan, como el cambio climático y su efecto devastador en catástrofes naturales, las guerras, las desigualdades económicas crecientes, y también las pandemias, tenemos que trabajar juntos desde el multilateralismo democrático.

El Tratado de Pandemias recoge buenas ideas, pero no refuerza la OMS de forma suficiente (financiación adecuada a los retos). Y no cambia el discurso y las reglas sobre los Derechos de Propiedad Intelectual y los monopolios, ni sobre la Transferencia de Tecnología obligatoria y automática en caso de pandemia. De esta forma es difícil que podamos responder a una nueva emergencia de salud internacional con medicamentos y vacunas eficaces, en volumen suficiente, fabricados en todas las regiones del mundo, distribuidos de forma equitativa, según necesidad, y comercializados a precio de coste. Y si no lo hacemos así, en una pandemia de alta contagiosidad y letalidad, toda la humanidad sufrirá las consecuencias.

Los gobiernos de los países de altos ingresos, EEUU y la UE, no parecen reaccionar, influidos por los intereses y la narrativa de la Big Pharma. Con estas inercias, el Tratado que se apruebe en mayo de 2025 será un paso muy débil. ¿Cómo cambiar esta situación? Presionando desde el otro lado. Desde la conciencia colectiva del conjunto de la sociedad y de los pueblos. Frente a los cien mil millonarios, estamos todos los demás, la sociedad de la gente de a pie, el movimiento ciudadano en sus diversas formas de asociación, las organizaciones sindicales, las organizaciones de consumidores y otras muchas: las organizaciones de la sociedad civil. Se está enfrentando la

codicia frente a la equidad. Tenemos que ser capaces de ver que la codicia insaciable de unos pocos nos está llevando al precipicio: el 1% de los más ricos tienen tanta riqueza como el 95% de la población. Es un abuso que afecta a nuestras posibilidades de supervivencia. El Tratado de Pandemias es una ocasión de revertir esta expropiación sistemática que hacen unos pocos de los bienes públicos que son de todos. Es una oportunidad de mostrar el camino para una gobernanza global reforzada que permita afrontar los retos del presente y del futuro. En estos meses debemos seguir insistiendo. Nos queda la palabra, la voluntad y la esperanza.

## Referencias

1. Borrador del Tratado de Pandemias. 14 noviembre 2024, 20:00 <https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2024/11/INB12-Proposal-for-WHO-Pandemic-Agreement-14-November-at-20-00-CET.pdf>

2. KEI statement on technology and know-how transfer, 14 de noviembre de 2024 <https://www.keionline.org/40334>
3. Srtobeyko A et al. Equitable access to pandemic products demands stronger public governance. The Lancet, 23 november 2024. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02258-X/fulltext?dgcid=raven\\_jbs\\_etoc\\_email](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02258-X/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email)
4. Wemos statement on financing in the draft pandemic agreement for INB12, 5 de noviembre de 2024 <https://www.wemos.org/en/wemos-statement-on-financing-in-the-draft-pandemic-agreement-for-inb12/>
5. Health Policy Watch. Pandemic agreement makes progress but still plenty of sticky details to address. <https://healthpolicy-watch.news/pandemic-agreement-makes-progress-but-still-plenty-of-sticky-details/>
6. G20 Rio de Janeiro Leaders' Declaration <https://www.consilium.europa.eu/media/111hh2mb/g20-rio-de-janeiro-leaders-declaration-final.pdf>
7. Sempere P. ¿Cómo queda la reforma fiscal? El País 21 noviembre 2024. <https://elpais.com/economia/2024-11-21/como-queda-la-reforma-fiscal-luz-verde-al-impuesto-a-banca-pacto-para-extender-el-de-las-energeticas-y-rechazo-a-la-subida-al-diesel.html>

## Lo que el nuevo significado de “emergencia pandémica” podría significar para la seguridad en salud global

*(What the new "pandemic emergency" concept could mean for global health security)*

Wenham, Clare, Eccleston-Turner, Mark, Upton, Harry

LSE European Politics and Policy (EUROPP) Blog. 24 de Septiembre de 2024

<https://eprints.lse.ac.uk/125732/> (de libre acceso en inglés)

Párrafos elegidos y traducidos por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28(1)*

### Tags: acuerdo pandémico, respuesta global a pandemias, criterios para declarar una pandemia, cómo se declara una pandemia

Los miembros de la Organización Mundial de la Salud acordaron introducir un nuevo concepto legal –la “emergencia pandémica”– como estrategia para ayudar a que el mundo esté mejor preparado para enfrentar futuras amenazas de salud. Clare Wenham, Mark Eccleston-Turner y Harry Upton sostienen que hay que aclarar mejor lo que este nuevo concepto significará en la práctica.

El Reglamento Sanitario Internacional (RSI o *International Health Regulations*) de 2005 [1] es un instrumento internacional, vinculante para los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo objetivo es “prevenir, proteger, controlar y ofrecer una respuesta de salud pública a la propagación internacional de enfermedades que sea proporcional y limitada a los riesgos para la salud pública, y que evite interferencias innecesarias en el tráfico y el comercio internacionales”.

Dadas las importantes deficiencias y limitaciones de RSI de 2005 [1] durante la pandemia de covid-19 y otras emergencias de salud, los Estados miembros acordaron incorporar modificaciones específicas al RSI para tener un instrumento mejor para mitigar la propagación de enfermedades. Un Grupo de Trabajo sobre Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (*Working Group on Amendments to the International Health Regulation* o WGIHR) [2], integrado por los Estados miembros de la OMS, ha pasado los últimos dos años negociando y considerando nuevas propuestas de texto y modificaciones al RSI. Finalmente, en mayo de 2024, en la 77.ª Asamblea Mundial de la Salud, los Estados miembros llegaron a un consenso sobre un paquete de enmiendas a las RSI, que se resumen a continuación.

### Emergencias de salud pública

Una parte fundamental del RSI es el mecanismo de activación que permite que el Director General de la OMS, con la asesoría de un Comité de Emergencias compuesto por expertos técnicos, determine si un evento constituye una “*emergencia de salud pública de importancia internacional*”. En el RSI, esto se define como “*un evento extraordinario que se determina que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados debido a la propagación internacional de una enfermedad y que podría requerir una respuesta internacional coordinada*”.

Se han determinado emergencias de este tipo ocho veces: H1N1, polio, ébola (2014-6), zika, ébola (2018), covid-19 y mpox (2022 y 2024). Sin embargo, cuando se tomó esta determinación para la covid-19, no tuvo el efecto previsto. Muchos estados y otras partes interesadas no intervinieron para mitigar la transmisión de la enfermedad. De hecho, la reacción a la determinación de “*emergencia de salud pública de importancia internacional*” fue tan limitada que el Director General de la OMS “declaró” que la covid-19 era una “pandemia”, una declaración que no se basa en el RSI y que no tiene fuerza jurídica que la respalde.

### Emergencia pandémica

En este sentido, el RSI actualizado, codifica un concepto nuevo, el de “*emergencia pandémica*”. Según las nuevas normas, una emergencia de salud pública de importancia internacional puede pasar a ser una emergencia pandémica si se define como causada por una enfermedad transmisible y:

1. tiene, o corre un alto riesgo de propagarse geográficamente de forma amplia y afectar a múltiples Estados y dentro de ellos; y
2. excede, o corre un alto riesgo de exceder, la capacidad de respuesta de los sistemas de salud en esos Estados; y

3. causa, o corre un alto riesgo de causar, importantes perturbaciones sociales y/o económicas, incluyendo perturbaciones del tráfico y el comercio internacionales; y
4. requiere una acción internacional coordinada, rápida, equitativa y fortalecida, que incluya estrategias que abarquen a todo el gobierno y a toda la sociedad”.

Creemos que la definición de emergencia pandémica plantea una serie de desafíos que aún no se han explorado en profundidad. En primer lugar, limitar el alcance únicamente a las enfermedades transmisibles se aparta del “*principio de responder a todos los riesgos*” que está incorporado en el RSI, por el cual cualquier emergencia de salud puede ser declarada como emergencia de salud pública de importancia internacional, independientemente de su origen.

En segundo lugar, el requisito de que haya una amplia propagación geográfica hacia y dentro de los estados es un tanto complicado. Pretende superar las limitaciones de la Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional, que establece que debe haber un riesgo de propagación internacional para determinarlo, pero todavía hay ambigüedad en este lenguaje en cuanto a lo que constituye una “*amplia propagación geográfica dentro de un estado*”.

En tercer lugar, tomar en consideración la capacidad del sistema de salud de los estados afectados se aparta del enfoque basado en el riesgo para determinar las Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional. El lenguaje actual se refiere únicamente a si la capacidad de los estados afectados tiene limitaciones significativas, y está sujeto a interpretación.

Por último, el criterio de que una emergencia pandémica debe suponer un riesgo sustancial de perturbación social o económica, incluyendo la perturbación del tráfico y el comercio internacionales, es subjetivo, ya que no se ofrece una definición de lo que significa “sustancial” o de qué perturbaciones sociales o económicas pueden considerarse importantes a la hora de determinar si un acontecimiento se puede considerar una emergencia pandémica.

### **OMS: La Oficina del INB presiona al Sur Global para que se alinee con la Agenda de Una Salud y Prevención del G7**

(WHO: INB Bureau Pressures Global South to align with G7's One Health and Prevention Agenda)

TWN Info Service on Health Issues

Third World Network, diciembre 6 de 2024

[https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=ODEyNQ&utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=ODEyNQ&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28(1)*

**Tags: OneHealth, Secretariado de la OMS y el Sur Global, compartir beneficios en situación de pandemia, PABS**

La oficina del Órgano Intergubernamental de Negociación (INB del inglés *Intergovernmental Negotiating Body*) es responsable de negociar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, y se ha alineado con las demandas de los países desarrollados, ejerciendo presión sobre los países en vías de desarrollo para que se comprometan a cumplir con la exigencia de la UE de abordar el enfoque de “Una sola salud” para la prevención de pandemias.

Dado que ha habido mucha controversia en torno a la manera en que el Comité de Emergencias del RSI de la OMS y el Director General han interpretado y aplicado los criterios (mucho más sencillos) para determinar una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional, prevemos que habrá más controversia en torno a los criterios de “emergencia pandémica”.

### **Se necesita mayor claridad**

Lo que es más importante, en este momento no hay más detalles sobre lo que podría significar determinar que hay una emergencia pandémica. Al hacerlo, el Director General de la OMS sigue teniendo las mismas opciones que tenía al declarar una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional: poder hacer recomendaciones temporales o permanentes sobre lo que los Estados deberían hacer para prepararse, prevenir y responder a la amenaza emergente.

Por lo tanto, dada la subjetividad del texto legal de la emergencia pandémica, aunada a la falta de claridad sobre lo que este nuevo mecanismo de activación significará tanto para la Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional, que también se mantiene en el texto del RSI, como para una preparación y respuesta significativas ante una pandemia, planteamos estas preguntas.

Creemos que es importante que se dé mayor claridad a estos mecanismos de activación y a lo que se pide que hagan los Estados miembros y las organizaciones internacionales cuando se determina que existe. Tener un mecanismo de activación sin impacto corre el riesgo de debilitar el RSI en general y la seguridad sanitaria mundial en general.

### **Referencias**

1. OMS. Reglamento sanitario internacional (2005), tercera edición. Ginebra, OMS. 2016  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>
2. OMS. Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005). [https://www.who.int/teams/ihr/working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/teams/ihr/working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005))

También se cree que la Secretaría de la OMS, durante el periodo previo a las negociaciones del Artículo 12 sobre el sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios – PABS (*Pathogen Access and Benefit Sharing*) ha estado presionando a los países en desarrollo para que no sigan adelante con sus propuestas

Durante la reanudación de la 12ª sesión del INB, que tuvo lugar en Ginebra del 2 al 6 de diciembre, entre otros objetivos, el INB ejerció una presión agresiva sobre el Grupo Africano, que se ha mantenido firme en reclamar de resultados significativos.

### La oficina del INB pide al Grupo Africano que ceda frente a la exigencia de la UE de incluir un Anexo

El 3 de diciembre, la Mesa del INB interrumpió su programa de trabajo para hablar con el Grupo Africano. Durante la reunión de dos horas, el INB expresó su descontento con las propuestas textuales que había hecho el grupo para el Artículo 4 del Acuerdo sobre Pandemias, que se refiere a la prevención y vigilancia de pandemias, y que también apoyan otros países en desarrollo.

La UE ha estado insistiendo en que para implementar el Artículo 4 se incluya un Anexo jurídicamente vinculante al Acuerdo Pandémico de la OMS en donde se describan las medidas específicas para la prevención de pandemias según la perspectiva de la vigilancia multisectorial (Una Salud – *One Health*).

Como contrapropuesta, el Grupo Africano solicitó que se encomendara a la Conferencia de las Partes del acuerdo que adoptara guías y recomendaciones, así como otras medidas no vinculantes, para promover la implementación del Artículo 4.

[El Artículo 4 se titula “Prevención y vigilancia de pandemias”. El Artículo 4.2 habla de la implementación por las Partes de medidas que incluyen (a) prevención de la aparición y reaparición de enfermedades infecciosas; (b) vigilancia multisectorial coordinada y evaluación de riesgos; (c) detección temprana y medidas de control, incluso a nivel comunitario; (d) agua, saneamiento e higiene; (e) inmunización sistemática; (f) prevención y control de infecciones; (g) prevención de la transmisión de enfermedades infecciosas entre animales y humanos, incluyendo la propagación de enfermedades zoonóticas; (h) vigilancia y prevención de enfermedades transmitidas por vectores; (i) gestión de riesgos biológicos en el laboratorio; (j) prevención de la resistencia a los antimicrobianos.]

La UE, respaldada por sus aliados del Grupo de los 7 (G7), ha indicado su deseo de que el Anexo propuesto refleje medidas concretas para cada uno de los títulos anteriores, con especial énfasis en las obligaciones de implementar la vigilancia de Una Salud. Sin embargo, la UE se ha negado persistentemente a indicar las medidas que están considerando incluir en el Anexo jurídicamente vinculante que proponen.

Aparentemente, la UE y otros países del G7 han afirmado que no están en condiciones de explicar cuál sería el contenido del Anexo jurídicamente vinculante, solo que cada uno de los subtítulos del Artículo 4.2 debería incluir mediciones específicas.

[El “G7” incluye a Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón, el Reino Unido y EE UU. La UE es un miembro no enumerado, es decir, no está incluida en el recuento numérico del grupo ya que es una entidad supranacional, no un estado soberano. Por lo tanto, las referencias al G7 en este artículo incluyen a la UE.]

Los países en desarrollo están muy preocupados porque el Acuerdo sobre la Pandemia, que se supone que debe producir resultados que aborden las desigualdades que se han experimentado durante las emergencias sanitarias, esté siendo utilizado por la UE para imponer vigilancia y otras obligaciones bajo la pretensión de prevenir pandemias. Los países en desarrollo temen que estas obligaciones tengan consecuencias

significativas en el comercio, la economía, la seguridad y la seguridad nacional, e incluso afecten a la soberanía nacional.

En numerosas ocasiones, los países en desarrollo, incluyendo el Grupo Africano, explicaron a la UE y a sus amigos del G7 que no había claridad sobre el contenido del Anexo jurídicamente vinculante propuesto, subrayando que no se puede esperar que entreguen un “*cheque en blanco*” para que los países del G7 impongan obligaciones jurídicas, especialmente en lo que respecta a las medidas de vigilancia.

Para avanzar en el asunto, algunos países en desarrollo incluso acogieron con agrado que la UE y sus aliados introdujeran medidas sustantivas o específicas en el texto del Artículo 4 que se discute actualmente en el INB para lograr el objetivo de prevenir pandemias, en lugar de esperar a llegar a un acuerdo sobre un Anexo.

Sin embargo, esto no fue aceptable para la UE.

Según delegados que participaron en las negociaciones, la Oficina del INB intervino afirmando que oponerse a la solicitud de la UE de incluir un Anexo está haciendo fracasar las negociaciones, trasladando la culpa a los países en desarrollo, por no comprometerse.

La Oficina del INB interrumpió el proceso del INB para centrar su atención directamente en el Grupo Africano. En una reunión informal que duró aproximadamente dos horas, la Oficina confrontó al Grupo Africano sobre su posición, presumiblemente bajo el supuesto de que si el Grupo Africano cambiaba su posición, otros países en desarrollo podrían verse obligados a hacer concesiones.

Sin embargo, el Grupo Africano se mantuvo firme y contraatacó, según afirman fuentes diplomáticas. Expresaron su inmensa frustración con la Oficina del INB, sus tácticas y el proceso INB en general, enfatizando que el Grupo Africano ya había demostrado que es capaz de adaptarse, mientras que el G7 no había cedido en ninguna de sus posiciones sobre el texto del Acuerdo sobre la Pandemia. El Grupo solicitó a la Oficina que presionara a los países del G7 para identificar las concesiones que estarían dispuestos a hacer en el proceso INB.

Hasta ahora, las posiciones del G7 han impedido la mayoría de las estrategias para obtener resultados equitativos en el Acuerdo sobre la Pandemia. El G7 se ha opuesto o ha diluido sustancialmente cualquier compromiso jurídicamente vinculante para proporcionar apoyo financiero, transferencia de tecnología o incluso acceso oportuno a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas (VTD) asequibles para prevenir y enfrentar emergencias sanitarias.

En el grupo de redacción del INB, varios países en desarrollo, entre ellos India, Malasia, Irán e Indonesia, se mostraron molestos por la connivencia de la Oficina.

La India planteó una cuestión de orden y cuestionó la idoneidad de la estrategia de la Oficina. Dijo que las negociaciones a “*puertas cerradas*” con un grupo regional en particular, que ponen en suspenso otras sesiones programadas sin previo aviso y

consentimiento del INB, constituyen una violación del Programa de Trabajo adoptado por el INB en la Sesión de Apertura.

La India preguntó a la Mesa de qué manera esas reuniones a puertas cerradas pueden lograr que el proceso sea justo, transparente e inclusivo, y cómo esa estrategia contribuye a generar confianza en el proceso de negociación. A continuación, pidió a la Mesa que informara sobre los resultados de la reunión a puertas cerradas con el Grupo Africano.

La Mesa respondió con tono moderado y explicó que deseaban mantener un debate franco con el Grupo Africano y que no privilegiaban a ningún grupo regional sobre otro. Algunos miembros de la Mesa se disculparon por no haber proporcionado información adecuada sobre dicha reunión, pero también argumentaron que el programa de trabajo adoptado no era un documento estricto que se debiera seguir al pie de la letra.

A continuación, la Mesa prosiguió las negociaciones sobre artículos que no figuraban en el programa de trabajo adoptado y que muchos negociadores no estaban preparados para abordar (ya que no se había programado su debate).

Un delegado que participó en las negociaciones opinó que *“es sumamente inadecuado que la Oficina eche la culpa a una de las partes por no haber llegado a un acuerdo, y más aún que se dirija a un gran bloque de negociación formado por países en desarrollo y hable con ellos durante dos horas y media, en medio de una negociación para tratar de convencerlos de que lleguen a un acuerdo, sin nada concreto a cambio”*. El mismo delegado añadió que era *“frustrante ver que la Oficina trata los textos y las palabras procedentes de los países desarrollados como si fueran neutrales y hace que aparezcan fácilmente en la pantalla, mientras que los países en desarrollo tienen que insistir varias veces para ver su texto en la pantalla”*.

Según diversas fuentes, la Oficina convocó entonces una reunión con el Grupo de Equidad, en el que participan unos 30 Estados miembros que son países en desarrollo.

### **La Secretaría influye en las posturas sobre asignaciones que están reservadas para ESPII**

No es ningún secreto que la Secretaría de la OMS está bastante desesperada por concluir el Acuerdo sobre Pandemias. Para el Director General de la OMS, la adopción del acuerdo es una ambición personal, tiene que ver con su legado. Por lo tanto, no es sorprendente que la Secretaría también esté aprovechando su influencia, descartando cuestiones que no son aceptables para los países desarrollados, aunque sean importantes desde una perspectiva de equidad.

Desde el comienzo de las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias, el Grupo Africano ha estado solicitando que los fabricantes de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas (VTD) garanticen que, durante emergencias pandémicas y emergencias de salud pública de interés internacional (ESPII) se reserven cantidades mínimas de sus productos para la OMS, para que ésta pueda distribuirlos a los países que los necesitan.

Si bien el texto del INB sobre esas reservas para que use la OMS en casos de emergencia pandémica está en amarillo (es decir, se acordó preliminarmente), la Mesa del INB al simplificar el texto

de la PABS para la 11.ª sesión del INB, eliminó del texto un lenguaje similar para las ESPII.

Muchos consideraron que al hacerlo, la Oficina del INB respondió a los países desarrollados que se han opuesto a las reservas en situaciones de ESPII.

En numerosas ocasiones, el Grupo Africano ha señalado que el texto de la Oficina del INB sobre las ESPII es débil y no es aceptable. Por otra parte, ha destacado la necesidad de establecer la cantidad de reservas específicas que debe estar bajo el control de la OMS en caso de ESPII y de facultar al Director General para solicitar la liberación de estas reservas en la etapa previa a la ESPII, para abastecer a los países afectados o para reponer las reservas de la OMS.

Varios países en desarrollo han apoyado en diferentes ocasiones el llamado del Grupo Africano para abordar eficazmente la ESPII. Han señalado que las ESPII son más habituales que las emergencias pandémicas y, por lo tanto, tiene que haber certeza de que el acceso a los insumos médicos será equitativo.

[Desde 2005, ha habido ocho declaraciones de ESPII: la pandemia de gripe porcina o H1N1 de 2009-2010, la declaración de polio en curso de 2014, el brote de ébola de 2013-2016 en África occidental, la epidemia del virus de Zika de 2015-2016, la epidemia de ébola en Kivu de 2018-2020, la declaración de la pandemia de covid-19 de 2020-2023 y los brotes de Mpox de 2022-2023 y 2024.]

Según diversas fuentes, esta siguió siendo la posición del Grupo Africano hasta la intervención de la Secretaría de la OMS.

El martes 3 de diciembre, por primera vez, se discutió el párrafo 8 del texto del INB.

El párrafo 8 propuesto por la Oficina dice: *“Cuando se declare una ESPII, el sistema PABS también incluirá disposiciones específicas de distribución de beneficios, incluyendo, cuando corresponda, la consideración de las recomendaciones temporales del Reglamento Internacional de Salud, para el acceso a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas seguras, de calidad y eficaces para la enfermedad que causa la ESPII”*.

El efecto práctico de la propuesta de la Oficina es que deja pendiente esta importante cuestión para que se resuelva en el futuro. Cabe destacar que no hay ninguna indicación de que los fabricantes se comprometan a utilizar el sistema PABS para asignar un porcentaje específico de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas (VTD) para la OMS, lo que permite que los fabricantes prioricen el suministro a las naciones más ricas con las que hayan celebrado acuerdos de compra anticipada.

En cambio, basándose en propuestas anteriores, el Grupo Africano y otros países en desarrollo han sugerido que los fabricantes asignen alrededor del 15% (inicialmente el 20%) de su producción en tiempo real de cada VTD para la OMS. De esta asignación, al menos el 50% se proporcionaría de forma gratuita, y el resto se ofrecería a precios “sin fines de lucro”.

Las expectativas de que el Grupo Africano presionaría para que se incluyeran las reservas de los fabricantes para la ESPII se

vieron rápidamente frustradas, ya que parecen sugerir que el asunto se abordaría en el futuro.

Sin embargo, el Grupo Africano presionó para que el Director General libere por adelantado las VTD para evitar que los brotes progresaran hacia ESPII, y agregó que los fabricantes debían cumplir con la solicitud del Director General de liberación anticipada. Sin embargo, si los fabricantes no se comprometen a mantener reservas, no está claro cómo estarán en condiciones de cumplir con la solicitud del Director General de liberación anticipada.

Fuentes diplomáticas confirmaron que esto se debió a la intervención de la Secretaría de la OMS, que se reunió con el Grupo Africano y los representantes de algunos otros países en desarrollo, convenciéndolos de que la OMS ya estaba negociando con empresas y países que tienen reservas de productos para la salud para poderlos acceder en caso de ESPII. Afirmaron que, en el caso de los pequeños fabricantes, las reservas del sistema PABS reducen la capacidad de la OMS para negociar más con estas empresas y países.

Esta visión es inherentemente errónea.

Las emergencias de covid-19, Mpox y ébola muestran que durante los brotes de ESPII, la OMS ha tenido dificultades para obtener acceso inmediato a los medicamentos de venta con receta necesarios, ya que los fabricantes tienden a priorizar los suministros y las reservas para los países ricos. El acceso a los VTD durante estas emergencias ha sido en gran medida *ad hoc*, y ha dependido de la buena voluntad de los países ricos. Por ejemplo, en el caso de Mpox, de los 5,3 millones de dosis prometidas para el continente africano, en octubre de 2024 solo habían llegado 281.880 vacunas.

Además, exigir a los fabricantes que utilizan el sistema PABS que acepten reservas específicas para ser suministradas durante ESPII como parte de un compromiso contractual no impide a la OMS negociar más suministros o que se añada un compromiso adicional exigiendo a un fabricante que proporcione más medicamentos de venta con receta en caso de que sea necesario.

Según diversas fuentes diplomáticas, la Oficina del INB también trató de suavizar la postura del Grupo Africano, con el argumento de que la mayoría de los patógenos son de Asia.

Las maquinaciones de la Secretaría y las extrañas sugerencias de la Oficina del INB ponen de relieve su desesperación por concluir un Acuerdo sobre la Pandemia a cualquier precio.

Los países desarrollados siguen presionando para que en las negociaciones del PABS se adopte una estrategia de distribución de beneficios de carácter “voluntario”.

Los países desarrollados, especialmente Noruega, Australia, EE UU, Japón, Suiza y la UE, reiteraron su oposición a la idea de que los usuarios de los materiales físicos y de la información sobre secuencias tengan que aceptar condiciones jurídicamente vinculantes. También siguieron oponiéndose a medidas que garanticen la transparencia y la rendición de cuentas por parte de los usuarios del sistema PABS.

Supeditar el acceso a los materiales y las secuencias a la aceptación de contratos exigibles es la base de un sistema eficaz de acceso y distribución de beneficios y, por lo tanto, del sistema PABS. Este acercamiento es esencial para que el usuario de los materiales y de la información compartida sobre las secuencias conozca claramente sus condiciones de uso, y para obtener compromisos justos y equitativos de distribución de beneficios. También son herramientas de rendición de cuentas y transparencia, imprescindibles para evitar que los oportunistas se apropien indebidamente de los recursos compartidos y abusen del sistema PABS.

### **La evolución de Noruega en las negociaciones internacionales: de un acceso a favor de la equidad a uno no tan favorable a la equidad**

Noruega suele desempeñar el papel de constructor de puentes en las negociaciones internacionales. Ha sido un ferviente defensor de los tratados relacionados con el acceso y la participación en los beneficios, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya. La conclusión de las negociaciones del Marco de Preparación para la Gripe Pandémica (PIP), un instrumento multilateral de acceso a información sobre el virus de la gripe con potencial pandémico y de distribución justa y equitativa de los beneficios, también se atribuye en alguna medida a Noruega, que ha revitalizado las negociaciones como uno de los presidentes del proceso.

Sin embargo, en el actual proceso del INB, Noruega ha asumido un papel más adversario. En general, habla de los principios, elementos y la forma de garantizar el acceso y la participación en los beneficios. Sin embargo, se opone a las medidas de transparencia y rendición de cuentas que se aplican a los usuarios del sistema PABS y a las bases de datos que participan en el intercambio de información sobre secuencias del PABS. Esto es así a pesar de que tales medidas, en particular el registro de usuarios, el acuerdo de acceso a los datos y el etiquetado, están siendo aplicadas por GISAID, una base de datos privada que alberga la mayoría de la información de secuencias de patógenos con potencial pandémico. De hecho, la popularidad de la base de datos GISAID se debe a tales medidas, aunque sigue habiendo preocupación la toma unilateral de decisiones y la ausencia de gobernanza en GISAID.

La posición de Noruega también se basa en un doble rasero. Es un firme defensor de la prevención de pandemias en el contexto del Artículo 4, incluso apoyando el llamado de la UE para que se incluya un Anexo. Sin embargo, al mismo tiempo, Noruega se opuso rotundamente a la propuesta del Grupo Africano para que el Director General pueda solicitar la liberación anticipada de VTD, para evitar que un brote se convierta en una ESPII.

Un negociador de un país en desarrollo comentó con franqueza: “... quieren que sigamos compartiendo patógenos y secuencias sin supervisión ni trazabilidad. No sabremos si alguien los desvía para un doble uso, por ejemplo para desarrollar armas biológicas. Y no obtendríamos nada a cambio, salvo la oportunidad de esperar en la fila para obtener productos para la salud”.

### **Opinión de Salud y Fármacos:**

Al intervenir en las decisiones relacionadas con la asignación de recursos o políticas específicas destinadas a abordar Emergencias

de Salud Pública de Importancia Internacional, el Órgano de Negociación Intergubernamental (INB, por sus siglas en inglés), incurre en debates sobre financiamiento, distribución de vacunas y estrategias de respuesta ante pandemias que generan tensiones en sus negociaciones y que podrían socavar la confianza en la cooperación internacional en salud.

Por otra parte, históricamente, Noruega ha sido un mediador y defensor de mecanismos que garantizan un acceso justo a los beneficios derivados de los recursos genéticos y la información científica. Sin embargo, en el contexto del INB, ha asumido una postura menos favorable a la equidad. A pesar de su respaldo previo a tratados como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya, que regulan el

acceso a los recursos genéticos y la distribución justa de sus beneficios, ahora se opone a mecanismos que garantizan transparencia y rendición de cuentas dentro del sistema PABS, lo que podría dificultar la distribución justa de beneficios derivados de la investigación biomédica.

Otros problemas para la salud pública internacional, especialmente para los países en vías de desarrollo, es su dependencia del acceso equitativo a estos datos para fortalecer sus sistemas de salud y el riesgo para la cooperación global en la prevención de pandemias; si los países restringen el acceso a datos sobre patógenos, podría retrasarse el desarrollo de vacunas y tratamientos en futuras pandemias.

### **Transferencia de tecnología, propiedad intelectual y la lucha por el alma de la OMS**

*(Technology transfer, intellectual property, and the fight for the soul of WHO)*

Barber M

*PLOS Global Public Health* 2024 4(12): e0003940

<https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003940> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(1)

**Tags:** transferencia de tecnología durante pandemias, tarea de la OMC o de la OMS, reglamento sanitario internacional, respuesta a una pandemia global, toma de decisiones durante pandemias

#### **Resumen:**

Los debates sobre el alcance, los términos y la gobernanza de la transferencia de tecnología (es decir, el intercambio de información técnica esencial, conocimientos especializados (*know-how*) y los materiales necesarios para fabricar un producto para su uso en salud), son importantes y controvertidos en la diplomacia relacionada con la salud internacional. Estos debates se han convertido en puntos focales de las recientes y polémicas negociaciones para modificar el Reglamento Sanitario Internacional (IHR, por sus siglas en inglés) y redactar un acuerdo mundial sobre pandemias.

Mientras algunos países abogan por mecanismos automáticos u obligatorios para facilitar el acceso a las tecnologías en salud, especialmente en tiempos de crisis, otros se oponen a los marcos jurídicos que exigen la participación no voluntaria de la industria farmacéutica. También están en juego cuestiones de mandato institucional: EE UU ha amplificado los reclamos de la industria de que la política de transferencia de tecnología para pandemias debería ser el dominio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en lugar de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este ensayo ofrece una contranarrativa a las afirmaciones de que la OMS está excediéndose en su papel histórico en la gobernanza mundial. Lejos de ser un desarrollo contemporáneo, la transferencia de tecnología ha estado en el centro de trabajo de la OMS desde su fundación. El fracaso temprano de la OMS en asegurar la transferencia de la tecnología para producir antibióticos ante la oposición de EE UU condujo a su primera gran crisis, que provocó la retirada de varios estados miembros. En respuesta, la OMS se embarcó en la década de 1950 en un programa visionario para establecer una red mundial de fabricantes de medicamentos sin ánimo de lucro y de científicos estatales comprometidos con el libre intercambio de conocimientos. Esta ambiciosa iniciativa ha sido en gran medida olvidada, excluida incluso de los relatos autopublicados de la OMS sobre su contribución histórica a la transferencia de tecnología.

En el contexto de las negociaciones en curso sobre la gobernanza de la pandemia y el naciente programa del centro de ARNm, recordar la visión perdida de la solidaridad mundial, encarnada en el programa de transferencia de tecnología de la OMS de mediados de siglo, ofrece una perspectiva de un camino alternativo que aún podríamos trazar, uno en el que el acceso a los medicamentos no esté limitado por la lógica de imponer la escasez para maximizar las ganancias, y donde el derecho a la salud sea una responsabilidad global.

### **Los Miembros de la OMC avanzan hacia una revisión global del Acuerdo de los ADPIC**

Eduardo Vodanovic Undurraga

*South Centre, SouthNews* No. 509, 1 de noviembre de 2024

<https://mailchi.mp/southcentre/southnews-wto-members-head-towards-a-global-review-of-the-trips-agreement-en-es?e=55f09ff638>

En el año 2024 se cumplieron 30 años de la adopción del tratado internacional más importante y exhaustivo sobre propiedad intelectual (PI) de la era moderna, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). En ocasión de este hito, Colombia ha propuesto en la Organización Mundial de Comercio (OMC) –

específicamente, al órgano encargado de supervisar la aplicación de este tratado, el Consejo de los ADPIC–, una revisión o examen general por parte de los Estados miembros sobre cómo ha sido la aplicación de este Acuerdo en sus tres décadas de vida. En términos generales, la propuesta del país sudamericano busca promover un esfuerzo mancomunado al interior de la

organización multilateral con miras a recoger evidencia que permita mejorar los datos y métricas para evaluar cómo el ADPIC ha impactado en el comercio internacional en los últimos 30 años.

La propuesta se apoya en el art. 71.1 del Acuerdo ADPIC, y ha producido un intenso debate entre los Países miembros, tanto porque el proceso podría conllevar posteriores reformas del Acuerdo, como por lo inédito del ejercicio (no obstante estar contemplado en las disposiciones de este instrumento internacional), lo cual ha generado dudas sobre el procedimiento, metodología y alcances que debería tener la revisión. En este documento se presentan los principales elementos para comprender este debate en desarrollo al interior del el Consejo de los ADPIC de la OMC.

### **i) Breve explicación del art. 71.1**

El texto del primer párrafo del artículo 71 del Acuerdo ADPIC, titulado “Examen y modificación”, establece lo siguiente:

“1. El Consejo de los ADPIC examinará la aplicación de este Acuerdo una vez transcurrido el período de transición mencionado en el párrafo 2 del artículo 65. A la vista de la experiencia adquirida en esa aplicación, lo examinará dos años después de la fecha mencionada, y en adelante a intervalos idénticos. El Consejo podrá realizar también exámenes en función de cualesquiera nuevos acontecimientos que puedan justificar la introducción de una modificación o enmienda del presente Acuerdo.”

La disposición establece dos formas o tipos distintos de revisión del Acuerdo. El primer tipo de revisión se describe en la primera y segunda frase del artículo: la primera frase prescribe una revisión de la aplicación del Acuerdo tras el vencimiento del plazo de transición establecido para los países en desarrollo (el que permitió a éstos un plazo mayor que a los países desarrollados para aplicar las normas del Acuerdo ADPIC), en tanto la segunda frase, establece una revisión periódica en intervalos de 2 años, tras el hito de la primera revisión. Por otra parte, se establece otro tipo de revisión en la tercera frase: la posibilidad de revisión del Acuerdo ante cualquier acontecimiento que pueda justificar su modificación o enmienda.

Un problema general respecto a esta disposición es que uno de sus términos centrales, “aplicación”, no está definido en su formulación. Esto ha generado discusión sobre qué es lo que se debe examinar respecto a la “aplicación de este Acuerdo”, por parte del Consejo de los ADPIC, para dar debido cumplimiento a la norma.

Dependiendo de qué se entienda por ‘examinar la aplicación del Acuerdo’, las opiniones se dividen entre quienes sostienen que este artículo nunca se ha cumplido en ninguna de sus partes, y quienes sostienen que se ha cumplido parcialmente.

Los Estados miembros informan regularmente al Consejo de los ADPIC sobre modificaciones en sus regulaciones internas, legislativas y/o reglamentarias, en materias propias del ADPIC, para ayudar al Consejo en su rol de revisor de la aplicación del Acuerdo (lo cual está en sintonía con lo exigido en el art. 63.2 del Acuerdo). Si se entiende que examinar la aplicación, es revisar dichas adecuaciones internas de los Países miembros,

entonces se podría sostener que el primer tipo de examen se ha observado por parte del Consejo de los ADPIC, aunque no con el alcance ni con la regularidad solicitada por la norma en el caso del examen en periodos bianuales. Respecto a la segunda forma de examen, en cambio, si bien ha habido intentos por activarla, nunca se ha implementado hasta la fecha.

Sin embargo, si se entiende que un examen adecuado implica revisar el impacto del Acuerdo en distintas áreas relevantes para los Países miembros, en efecto, es plausible sostener que el art. 71.1 nunca ha sido observado.

El problema sobre si debe realizarse un examen general de la aplicación del Acuerdo ADPIC no es completamente nuevo. El Consejo de los ADPIC en el año 2000 discutió entre si los conocimientos tradicionales (y la necesidad de su protección especial) era un tema que ameritaba o no examinarse a la luz del art. 71, especialmente como una forma de revisión del último tipo: como nuevos acontecimientos –no tenidos suficientemente a vista en la redacción original del Acuerdo ADPIC– que pueden justificar la introducción de una modificación o enmienda del Acuerdo [1]. Sin embargo, la discusión no logró activar finalmente ningún tipo de revisión.

Los diferentes puntos de vista entre los Países miembros sobre la necesidad de un examen general del ADPIC a la luz de su aplicación y efectos en ciertas áreas relevantes, ha renacido con fuerza en el año 2024, como se explicará en el próximo apartado.

### **ii) Discusión post la 13ª Conferencia Ministerial (CM13)**

Durante la CM13, celebrada entre el 26 de febrero y el 03 de marzo del 2024 en Abu Dabi, Emiratos Árabes Unidos, Colombia junto a otros países en desarrollo intentaron infructuosamente incorporar en las deliberaciones aspectos relacionados con la propiedad intelectual (PI) y su impacto en el desarrollo, conocimientos tradicionales, políticas industriales y acceso a la innovación; entre otros, se propuso abrir una discusión sobre el Artículo 71.1 del acuerdo ADPIC desde esa óptica.[2] Sin embargo, esta solicitud encontró resistencia de los países desarrollados, dándose a entender que no había temas sobre PI pendientes de revisar en la OMC o que, de haberlos, la sede para discutirlos era el Consejo de los ADPIC, y no la Conferencia Ministerial, no adoptándose ningún acuerdo en la CM13 sobre esta solicitud.

Esta propuesta siguió la misma suerte que los intentos fallidos por avanzar una decisión en la CM13 para una ampliación de la exención (waiver) del ADPIC en relación con vacunas para la covid-19 (discusión que era la continuación de lo acordado en la CM12), con el fin no solo incluir las vacunas, sino también los productos terapéuticos y de diagnóstico. Se reflejó con esto –una vez más– la notoria diferencia de perspectiva entre los países en desarrollo y los países desarrollados respecto de cómo conciliar la protección de la PI con la protección de la salud, dejando la sensación de estancamiento de posibles avances en estas materias.

En ese contexto, post CM13, un grupo de países miembros – Bangladesh, Colombia, Egipto e India– se organizaron nuevamente y solicitaron formalmente al Consejo de los ADPIC, en el marco del 30º aniversario del Acuerdo, que emprenda y finalice un primer examen global de conformidad con el artículo

71.1 sobre la aplicación general del Acuerdo ADPIC y su impacto en distintas materias [3].

### iii) Propuesta de Colombia

Tras la comunicación conjunta de Bangladesh, Colombia, Egipto e India, el país Latinoamericano desarrolló con mayor detalle una propuesta de revisión global del Acuerdo de los ADPIC, en el marco del art. 71.1 del Acuerdo. Con fecha 15 de abril de 2024, Colombia envió la propuesta al Consejo de los ADPIC, la cual se divide en tres apartados que se reseñan a continuación [4].

En el primer apartado de la propuesta se enfatiza que una revisión integral del Acuerdo ADPIC, como se establece en el Artículo 71.1, es tanto un compromiso incumplido del organismo internacional como una verdadera necesidad. La revisión permitiría un diálogo más profundo sobre el impacto de las normas internacionales de PI y ayudaría a superar el estancamiento actual en las discusiones al interior de la OMC y del Consejo de los ADPIC.

En el segundo apartado, se recapitulan los principales hitos en las tres décadas de vigencia del Acuerdo ADPIC desde la perspectiva de los países en desarrollo, especialmente en los sistemas legales nacionales, y cómo se han establecido estándares mínimos de protección de la PI que son más estrictos que los acuerdos internacionales anteriores, dificultando el despliegue de una efectiva transferencia tecnológica hacia el Sur Global y de políticas industriales nacionales.

Finalmente, en el tercer apartado, Colombia delinea su propuesta de revisión. Propone iniciar formalmente la revisión de la implementación y aplicación del Acuerdo ADPIC y sugiere que la Secretaría de la OMC proponga un procedimiento para este proceso. Enfatiza que se deben discutir métricas y datos relevantes que ayuden a evaluar mejor la implementación del Acuerdo, con el fin de mejorar las políticas nacionales y las discusiones en la OMC. En tal sentido, Colombia subraya que no busca necesariamente con este proceso cambiar las reglas ni iniciar un proceso de enmienda, sino mejorar la calidad de los datos y la evidencia disponibles sobre los efectos del ADPIC en el comercio internacional. Solicita específicamente superar el estado actual que describe como de información fragmentada, escasa e inconsistente. Para ello se debe recopilar más y mejor información en distintas áreas, como sobre las exportaciones e importaciones en sectores basados en la PI, la inversión extranjera en estos sectores, el comportamiento de los pagos por regalías, cómo se han aplicado las flexibilidades que prevé el Acuerdo, y la nacionalidad de los principales beneficiarios de la protección de PI, entre otros. [5]

Como puede apreciarse, la propuesta de Colombia supone una perspectiva renovada y más integral sobre lo que está involucrado en la revisión de la implementación del Acuerdo.

### iv) Estado de la discusión

Tras la comunicación de su propuesta, ha habido distintas instancias formales e informales de deliberación entre los Miembros de la OMC. En el mes de julio de 2024, el embajador de Colombia ante la OMC, Embajador Mauricio Bustamante, en su intervención en el Consejo de los ADPIC enfatizó la importancia de mejorar la recopilación y el uso de datos y métricas para informar las deliberaciones sobre los efectos del

Acuerdo ADPIC en el comercio internacional y las políticas industriales de distintos países.

El representante de Colombia también aludió a una situación dual al interior del Consejo de los ADPIC en cuanto a cómo se procesan las negociaciones: por un lado, felicita a la Presidenta del Consejo y a la Secretaría por su manejo del proceso desde que se realizó la solicitud de revisión por Bangladesh, Colombia, India, y Egipto, destacando la seriedad y transparencia del proceso. Por otro lado, expresó frustración por lo que calificó de bloqueos y aplazamientos injustificados que han retrasado la discusión en los últimos meses, argumentando que estos retrasos son perjudiciales para el Consejo de los ADPIC y la OMC en general.

El proceso al cual se refiere el Embajador de Colombia –del cual subraya virtudes y defectos– ha tenido distintos momentos, de los cuales destacan dos en el año 2024: la etapa de levantamiento de información sobre cómo debería ser el proceso de revisión, y las reuniones formales e informales de discusión al interior del Consejo.

Sobre la etapa de levantamiento de información, la presidenta del Consejo de los ADPIC –Embajadora Sofía Boza Martínez (Chile)– envió desde fines de mayo de 2024 un cuestionario a todas las delegaciones. Las preguntas del cuestionario fueron diseñadas para recopilar opiniones sobre cómo debería estructurarse y llevarse a cabo la revisión de la aplicación del Acuerdo ADPIC.

El Presidencia señaló que el cuestionario generó diversas respuestas. Los Estados miembros que respondieron coincidieron en que el proceso de revisión debería estar liderado y guiado principalmente por los países miembros (sin perjuicio de las posibles contribuciones de entidades externas), basándose en reuniones con una frecuencia razonable, y que debería concluir con un informe factual adoptado por consenso por el Consejo. También se aprecian coincidencias en que las discusiones sustantivas se realicen en reuniones informales para fomentar un debate libre y sin preconcepciones (aunque las decisiones formales y los informes se deben llevar a cabo en reuniones oficiales del Consejo). Sin embargo, también se aprecian importantes disensos en otras aristas. Especialmente, en los temas que debería comprender el examen de la aplicación del ADPIC, y el alcance del proceso de revisión. En tal sentido, hay desacuerdos significativos sobre cómo deberían seleccionarse los temas para la revisión. Algunos países miembros prefieren un enfoque estructurado, revisando el Acuerdo artículo por artículo y sección por sección, centrado en las experiencias nacionales, mientras que otros proponen temas más amplios y transversales, como la transferencia de tecnología o la salud pública, y cómo estas áreas se han visto afectadas en diferentes grupos de países al aplicarse el Acuerdo. Este desacuerdo refleja diferencias –nuevamente– en la interpretación de lo que significa “aplicación del Acuerdo”.

La reunión del Consejo de los ADPIC de fines del mes de julio de 2024 –que es precisamente la instancia donde se produjo la intervención del Embajador de Colombia ya reseñada– se abordó, entre otras materias, el proceso de revisión de la aplicación del Acuerdo ADPIC en el marco del art. 71.1 del Acuerdo.

En dicha instancia, la Presidencia puso énfasis que se están haciendo esfuerzos por acercar posiciones en los temas que producen más divergencia de opiniones. Como el principal tema en discordia hasta la fecha es sobre los temas y el alcance del proceso de revisión, la Presidencia del Consejo propuso como posible camino a seguir un enfoque práctico de compromiso entre los Estados miembros para el examen de la aplicación del Acuerdo. Este enfoque podría combinar un esquema de sesiones de análisis de experiencias nacionales, ordenado sección por sección del Acuerdo, junto con un número limitado de sesiones temáticas sobre cuestiones transversales (como salud pública o transferencia tecnológica), equilibrando así los dos enfoques diferentes que se desprenden de las respuestas de los Estados miembros al cuestionario.

Parte de este razonamiento se repite a fines de septiembre de 2024, cuando la Presidenta del Consejo de los ADPIC emite un nuevo documento, también bajo su propia responsabilidad (sin ser claro aún si la mayoría de los Estados miembros lo aceptarán o no), con elementos sobre formato, metodología y calendario para la revisión del Acuerdo ADPIC [6]

La Presidenta propone un proceso de 2 años de revisión, que debe concluir con un informe fáctico que se adopte por consenso en el Consejo de los ADPIC. El formato repite varios elementos que, de acuerdo con la lectura del escenario que hace la Presidencia, es predecible más consenso entre las delegaciones (proceso impulsado principalmente por los miembros, informal, con ritmo razonable de reuniones, etc.). Sin embargo, la propuesta es menos clara que su intervención de julio pasado respecto a cómo seleccionar los temas a discutir. Si en el Consejo de los ADPIC del mes de julio se señalaba por la Presidencia que parecía conveniente un enfoque mixto (ordenado el debate sección por sección del Acuerdo, junto con un número limitado de sesiones temáticas sobre cuestiones transversales), la nueva propuesta sólo señala un enfoque sección por sección, lo cual podría reflejar el temor y presión de los de los países desarrollados a una revisión del Acuerdo que termine por abrir temas potencialmente incómodos, como el impacto de la actual regulación de la PI en la salud pública y la transferencia tecnológica.

En definitiva, tenemos un debate instalado en el seno de la OMC, promovido originalmente por Colombia, pero ahora extendido a un amplio grupo de Miembros, sobre la necesidad de una revisión global del impacto del acuerdo ADPIC en sus 30 años de vida, y algunas propuestas formales de la Presidencia del Consejo de los ADPIC para incentivar a los delegados a definir una metodología concreta de revisión.

Con todo, formalmente aún no existe acuerdo entre los Estados miembros de iniciar formalmente el proceso de revisión previsto en el art. 71.1. Por tanto, lo que ocurra en las próximas reuniones informales, así como en la próxima instancia formal del Consejo

de los ADPIC (prevista para noviembre de 2024), serán claves para saber si esta propuesta de revisión llegará a puerto o será un nuevo ejemplo de tramitación fallida y oportunidad perdida en la OMC para evaluar cómo sus instrumentos impactan en el Sur Global. Posteriormente, el proceso podría conducir a una decisión sobre si existe mérito para alguna enmienda al marco regulatorio internacional de la propiedad intelectual, tal como se define en el Acuerdo sobre los ADPIC.

#### Notas:

1. Así lo defendió Venezuela, Panamá, entre otros países, el año 2000 en el Consejo de los ADPIC. Sin embargo, en tal ocasión no se llegó a acuerdo al interior del Consejo sobre cómo se debió materializar tal revisión, y se pospuso la definición de un procedimiento ad hoc, especialmente por recomendación de EE UU y la Comunidad Europea. Véase WTO, Minutes of meeting, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Centre William Rappardon, 21.03.2000, pp. 21 y ss. Disponible en: [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/FE\\_S\\_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=20389&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=1&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=20389&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=1&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True)
2. Véase “Draft Ministerial Declaration on TRIPS for Development”, Communication from Bangladesh, Colombia, Egypt and India, 29.02.2024. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN24/W20.pdf&Open=True>
3. Junto con este llamado a activar el proceso de revisión general de la aplicación del Acuerdo ADPIC, la comunicación de estos Estados miembros también subrayó otros tópicos relacionados: instó al Consejo de los ADPIC a que acelere los trabajos en curso para examinar la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore; solicitó examinar cómo el Acuerdo ADPIC puede facilitar la transferencia tecnológica en países en desarrollo y en países menos adelantados e hizo un llamado a aprender las lecciones de la pandemia por la covid-19, en el contexto de las emergencias sanitarias y el acceso a medicamentos; entre otros puntos. Véase “TRIPS For Development: Post MC13 Work On TRIPS-Related Issues”, Communication From Bangladesh, Colombia, Egypt And India, 8.03.2024. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/GC/W925.pdf&Open=True>
4. Véase “Review of the Implementation of the TRIPS Agreement: Article 71.1. Communication from Colombia”, 15.04.2024. Disponible en: <https://web.wto.org.tw/downloadFiles/16473/397301/00DNfk00000WJjzF5sUGN00000429h611111rRi9T2L000000VbsiQ00000nUoCQ6lh2uyTr00000bOr00000w92MHMac611111MEfbliKbKdUzuT60cC0A==>
5. Véase “Review of the Implementation of the TRIPS Agreement: Article 71.1. Communication from Colombia”, 15.04.2024. Disponible en: <https://web.wto.org.tw/downloadFiles/16473/397301/00DNfk00000WJjzF5sUGN00000429h611111rRi9T2L000000VbsiQ00000nUoCQ6lh2uyTr00000bOr00000w92MHMac611111MEfbliKbKdUzuT60cC0A==>
6. El documento, titulado “Review of the implementation of the trips agreement under article 71.1. Revised draft containing elements on format, methodology and timeline”, aún está bajo reserva.

## ADPIC: Simposio de la OMS, OMPI y la OMC enfatiza la necesidad de fortalecer la manufactura para tratar enfermedades no transmisibles

OMC, comunicado de prensa, 13 de diciembre de 2024

[https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news24\\_s/trip\\_13dec24\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news24_s/trip_13dec24_s.htm)

Abrieron el Simposio la Directora General de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, el Director General de la OMPI, Daren Tang, y la Subdirectora General de Acceso a Medicamentos y Productos de Salud, la Dra. Yukiko Nakatani. Señalaron los efectos sanitarios, económicos y sociales de las enfermedades no transmisibles (ENT), entre otras, las enfermedades cardiovasculares, los diferentes tipos de cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes, y destacaron la necesidad apremiante de realizar esfuerzos, inversiones y reformas de políticas a nivel intersectorial a fin de mitigar satisfactoriamente las crecientes cargas generadas por las ENT. También se reunieron informalmente antes del Simposio para examinar la futura dirección de la cooperación trilateral y renovar su compromiso de apoyar soluciones integradas a los desafíos mundiales en materia de salud.

La Directora General Okonjo-Iweala señaló que las ENT representaban el 74% de todas las muertes a nivel mundial. Sin embargo, a pesar de la urgente necesidad de promover la innovación y el acceso equitativo a las tecnologías a fin de prevenir, detectar y tratar las ENT, no se había dado prioridad a estas enfermedades. Por consiguiente, alentó a los sectores público y privado a trabajar juntos a fin de crear las capacidades de fabricación e innovación necesarias para reducir la carga de las ENT en todo el mundo.

Refiriéndose a las enseñanzas extraídas de la pandemia de covid-19, también destacó tres ideas clave: “En primer lugar, es necesario un comercio abierto para aumentar la elaboración y la difusión de las respuestas pertinentes. En segundo lugar, es conveniente que puedan concertarse rápidamente acuerdos colaborativos sobre propiedad intelectual con el objetivo de maximizar tanto la innovación como el acceso. Y en tercer lugar, la concentración excesiva de la capacidad de fabricación e innovación se convierte en una vulnerabilidad cuando se produce una crisis”.

Lea su declaración completa [aquí](https://www.wto.org/spanish/news_s/spno_s/spno55_s.htm).  
[https://www.wto.org/spanish/news\\_s/spno\\_s/spno55\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/spno_s/spno55_s.htm)

El Director General Tang destacó que uno de los principales desafíos era que las innovaciones que podían ayudar al mundo a hacer frente a las ENT “llegaran a la comunidad, volvieran a las bases y contribuyeran a generar efectos tangibles, especialmente en los países en desarrollo.” Explicó además que “una solución clave a largo plazo en esta esfera es ayudar a los Estados miembros a desarrollar ecosistemas dinámicos, ya sea en el sector del comercio, de la salud o de la innovación. Esto les ayudará a incorporar más eficazmente la tecnología que se está transfiriendo o concediendo bajo licencia, y facilitará la distribución y la comercialización de innovaciones y soluciones elaboradas en el país”.

El Director General Tang destacó además que “este enfoque basado en ecosistemas permitirá también que quienes estén creando capacidades de fabricación locales no solo sean un centro de producción, sino que además aprovechen las enormes

inversiones en infraestructura, capacidad y conocimientos que este proceso entraña a fin de convertirse ellos mismos en centros de innovación. No demos a las personas ingredientes, más bien, ayudémoslas a construir cocinas”.

Lea su declaración completa [aquí](https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_dg_tang_e.pdf).  
[https://www.wto.org/english/news\\_e/news24\\_e/trip\\_13dec24\\_dg\\_tang\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_dg_tang_e.pdf)

La Subdirectora General Nakatani hizo hincapié en que “el acceso a tecnologías de la salud asequibles y con garantía de la calidad es una piedra angular de la cobertura sanitaria universal y un derecho humano fundamental”. Sin embargo, millones de personas que viven con ENT no reciben el trato que necesitan debido a los elevados costos, la disponibilidad limitada y la distribución no equitativa de los medicamentos”. También señaló que “de cara a la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las ENT de 2025, tenemos una oportunidad crucial de adoptar un marco nuevo, ambicioso y viable para acelerar la respuesta mundial a las ENT, sobre la base de pruebas y los derechos humanos.”

Lea su declaración completa [aquí](https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_adgnakatani_e.pdf).  
[https://www.wto.org/english/news\\_e/news24\\_e/trip\\_13dec24\\_adgnakatani\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_adgnakatani_e.pdf)

El discurso principal fue pronunciado por el Dr. Jeremy Farrar, Director Científico de la OMS. Destacó lo siguiente: “Esta edad científica de oro producirá increíbles avances en todas las esferas de la salud, pero si no hacemos nada, esos avances solo estarán a disposición de un pequeño número de personas en unos pocos países. (...) Si no damos a la equidad un lugar central en la manera de desarrollar nuestra ciencia, la innovación y los avances tecnológicos, me temo que la ciencia, a pesar de todos nuestros deseos, generará una mayor desigualdad”.

Añadió que era esencial tener a nivel nacional y mundial instituciones sólidas, con capacidad de respuesta y bien dirigidas a fin de responder a las necesidades de la población. También hizo hincapié en que, a fin de lograr una mayor equidad, era necesario anticiparse a las tendencias y los avances científicos en lugar de reaccionar ante ellos.

Lea su declaración completa [aquí](https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_farrar_e.pdf).  
[https://www.wto.org/english/news\\_e/news24\\_e/trip\\_13dec24\\_farrar\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_farrar_e.pdf)

Tras las observaciones introductorias y la intervención principal se celebraron tres debates en mesa redonda.

En el primer debate, moderado por la Subdirectora General Nakatani, se examinaron las últimas novedades y estrategias encaminadas a reducir las cargas generadas por las ENT, y en él participaron oradores de la OMS, los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades y la Alianza de ENT.

En el segundo debate, moderado por la Directora General Adjunta de la OMC, Johanna Hill, se examinaron los desafíos y

las oportunidades para mejorar y coordinar las capacidades de fabricación, incluida la función del comercio y la propiedad intelectual en este proceso. En el debate participaron oradores del Consejo de Relaciones Exteriores, Regionalized Vaccine Manufacturing Collaborative, la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras (MSF), Aspen Pharmacare Group, MedTech Europe y la Fundación Access to Medicine.

En el tercer debate, moderado por el Subdirector General de la OMPI, el Dr. Edward Kwakwa, se examinó la forma en que la propiedad intelectual puede servir de catalizador de las tecnologías innovadoras que ayudan a abordar las ENT. También se examinó de qué manera puede contribuir la fabricación tanto a nivel local como regional para ampliar el acceso a las tecnologías sanitarias y promover ecosistemas de innovación sostenibles. Los oradores representaban a la Fundación Africana de Tecnología Farmacéutica, Eli Lilly, Duopharma Biotech, Cancer Alliance South Africa y el Banco de Patentes de Medicamentos.

En sus observaciones finales, la Directora General Adjunta Hill subrayó la necesidad de fomentar un entorno que promueva la investigación y el desarrollo científicos, y que al mismo tiempo posibilite que los nuevos tratamientos sigan siendo accesibles y asequibles para todos. También señaló la importancia de alentar a los países y las regiones a convertirse en centros de innovación y tecnología, y añadió que era esencial contar con normas comerciales abiertas y previsibles para permitir el ingreso de nuevos participantes en el mercado y crear cadenas de suministro resilientes.

Lea su declaración completa [aquí](#).

[https://www.wto.org/english/news\\_e/news24\\_e/trip\\_13dec24\\_dghill\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_dghill_e.pdf)

La grabación en vídeo del Simposio y las exposiciones y las biografías de los oradores y los moderadores pueden consultarse [aquí](#).

[https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trip\\_1312202410\\_s/trip\\_1312202410\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trip_1312202410_s/trip_1312202410_s.htm)

### **Hacia un Tratado equilibrado de la OMPI sobre el Derecho de los Diseños (DLT) para los países en desarrollo** (Towards a Balanced WIPO Design Law Treaty (DLT) for Developing Countries)

Nirmalya Syam

South Centre Policy Brief No. 132, 8 de noviembre de 2024

<https://www.southcentre.int/policy-brief-132-8-november-2024/> (de libre acceso en inglés)

El Tratado de la OMPI sobre el Derecho de los Diseños (DLT) pretende armonizar y simplificar los procedimientos mundiales de registro de diseños industriales, fomentar las solicitudes digitales y reducir los costes. Aunque las reformas exigidas por el Tratado sobre el Derecho de los Diseños podrían aumentar la eficiencia, es posible que beneficien esencialmente a las empresas de los países desarrollados con recursos para garantizar los derechos sobre los diseños industriales a escala mundial. Este informe destaca las principales preocupaciones de los países en desarrollo, en particular el posible impacto del tratado para las

pequeñas y medianas empresas (PYME) y las comunidades indígenas. En él se aboga por la introducción de ajustes fundamentales que permitan un espacio político en el DLT: asistencia técnica vinculante, períodos de gracia flexibles, autorización de la divulgación del origen y la fuente de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales utilizadas en los dibujos y modelos cuyo registro se solicita, y disposiciones opcionales de presentación por división y electrónica.

### **Patentes y salud en la agenda global: la 36ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI aborda los desafíos del acceso a medicamentos**

Eduardo Vodanovic Undurraga

South Centre, Southnews No. 513, 27 de noviembre de 2024

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=d805ed3945>

En la sede de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en Ginebra, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP, por sus siglas en inglés) volvió a congregarse a representantes de sus Estados miembros en su 36ª sesión, desarrollada entre el 14 y el 18 de octubre de 2024, donde se debatió sobre algunos de los temas más urgentes y complejos en el ámbito de las patentes, el desarrollo tecnológico global y acceso a tecnologías.

#### **SCP: un foro internacional sobre el desarrollo de la legislación de patentes**

Fundado en 1998, el SCP proporciona un foro internacional donde los países, observadores y organismos acreditados –al menos una vez al año– intercambian perspectivas sobre el desarrollo de la legislación de patentes. El Comité abarca temas como las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, la

transferencia de tecnología y las relaciones entre patentes y salud. Para la 36ª sesión, también se abordaron otros diversos tópicos, desde el papel de la Inteligencia Artificial en el sistema de patentes [1], hasta el secreto profesional en la relación cliente-asesor de patentes [2], entre otras materias [3].

#### **Patentes y salud: un tema central**

En cada sesión del SCP, el tema de “Patentes y Salud” plantea el reto de equilibrar la protección de la propiedad intelectual con el acceso a medicamentos esenciales, especialmente en situaciones de crisis de salud pública como la pandemia de la covid-19. Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y su aplicación son aspectos críticos en estas discusiones, que reflejan la diversidad de posturas entre los países desarrollados y los países en desarrollo.

Para esta sesión, la Secretaría de la OMPI presentó un informe actualizado [4] sobre los obstáculos que enfrentan los países en desarrollo y los países menos avanzados (PMA) para implementar las flexibilidades de patentes y mejorar el acceso a medicamentos asequibles. El informe subrayó problemas como la complejidad legal, la capacidad técnica limitada y la presión externa ejercida por algunos países industrializados sobre otros países cuando se intenta aplicar alguna flexibilidad específica, como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas, o la excepción Bolar, entre otros mecanismos. Al respecto, aunque el documento no se propone plantear soluciones, se sugirió simplificar procesos, fortalecer capacidades locales y promover una cooperación internacional más robusta.

### Temas en debate

El 16 de octubre de 2024, tras la presentación del informe de la Secretaría, las delegaciones y organismos observadores discutieron diversas perspectivas sobre las flexibilidades en el sistema de patentes, abordando tanto sus realidades locales como el contexto internacional.

El representante de la Unión Europea (UE), por ejemplo, destacó la propuesta de licencia obligatoria para gestión de crisis, presentada en abril de 2023 ante la Comisión Europea. Este marco propone el uso de licencias en emergencias de salud pública cuando los acuerdos voluntarios no son suficientes, equilibrando innovación y acceso a medicamentos.

Delegaciones de países de África y Asia valoraron el documento de la Secretaría, resaltando la necesidad de implementar estas flexibilidades y superar obstáculos locales. China subrayó que, además de los tratados internacionales y marcos regulatorios nacionales, existen normas técnicas de fabricación que también afectan la transferencia de tecnología sanitaria. En sintonía, Camboya instó a que la Secretaría recopile y difunda buenas prácticas para lograr un uso efectivo de las flexibilidades.

Brasil, por su parte, profundizó en los desafíos que enfrentan los países en desarrollo para aplicar esas flexibilidades. Subrayó la necesidad de mejorar los marcos jurídicos y administrativos, así como de simplificar el mecanismo de licencias obligatorias del artículo 31 del ADPIC, especialmente en crisis como la pandemia de la covid-19. El representante brasileño también señaló la falta de capacidad técnica local, lo que limita el uso de licencias obligatorias y el agotamiento de derechos.

Asimismo, se destacaron las presiones externas que enfrentan los países en desarrollo al intentar implementar esas flexibilidades, con efectos negativos en la salud pública al restringir el acceso a tratamientos asequibles para enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis y la covid-19. Frente a estos desafíos, Brasil instó a la OMPI y a sus miembros a priorizar las siguientes acciones:

- Reforzar los programas de asistencia técnica para que las leyes nacionales incorporen plenamente las flexibilidades del ADPIC.
- Facilitar la cooperación internacional para mitigar las presiones políticas o económicas sobre los países que usan estas flexibilidades.

- Aumentar la formación de jueces, oficinas de patentes y autoridades sanitarias para aplicar las flexibilidades de manera práctica y efectiva.

### Posiciones divergentes

Durante el debate sobre flexibilidades, diversas delegaciones reconocieron la importancia del documento de la Secretaría y del uso adecuado de las flexibilidades, aunque con énfasis diferenciados sobre los desafíos más urgentes. Tales diferencias se acentuaron durante las intervenciones de las organizaciones observadoras de la sesión, reflejando diversas prioridades y desafíos respecto a la implementación de las flexibilidades del sistema de patentes.

La *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA), que representa a los grandes fabricantes de productos farmacéuticos de marca, expresó su desacuerdo con el enfoque del informe. Su representante esperaba que el documento actualizara los logros colaborativos de la pandemia, donde –en su opinión– la propiedad intelectual (PI) facilitó el acceso rápido a vacunas. Para IFPMA, la PI no debe considerarse un obstáculo, sino un facilitador, y defendió que las licencias obligatorias y excepciones deben ser interpretadas de manera restrictiva y utilizarse como último recurso. La Asociación Japonesa de Propiedad Intelectual (JIPA) respaldó esta postura, argumentando que el problema de acceso a medicamentos no reside en las patentes, sino en otros factores como la infraestructura de salud en los países.

En contraste, organizaciones no gubernamentales (ONGs) como *Knowledge Ecology International* (KEI), Innovarte y *Third World Network* criticaron las barreras que el sistema de patentes impone al acceso a medicamentos en los países en desarrollo. KEI subrayó la importancia de las economías de escala, ya que muchos países sin capacidad de producción dependen de la importación. Sin embargo, regulaciones como las de la UE, que limitan la exportación de genéricos sólo dentro de sus fronteras, afectan negativamente a los países en desarrollo, impidiéndoles usar flexibilidades en situaciones de emergencia. Innovarte añadió que el uso de flexibilidades se ve también limitado por excesiva litigiosidad e interpretaciones judiciales restrictivas, lo que complica la implementación de las flexibilidades relacionadas con la salud pública.

### Excepciones y limitaciones: el debate continúa

En la 36ª sesión del SCP también se discutieron temas relacionados con “Excepciones y limitaciones a los derechos de patentes”. El foco este año fue la excepción de “preparación extemporánea de medicamentos”, que permite adaptar medicamentos a necesidades específicas del paciente, facilitando así el acceso a tratamientos personalizados [5]. Brasil, además, propuso incluir en futuros trabajos del SCP la excepción de “uso privado y no comercial”.

En los eventos paralelos a la sesión, también se discutió sobre excepciones a la PI vinculadas con la salud. En el panel titulado “*Best and worst practices for limitations and exceptions to patent rights*”, se analizaron las prácticas nacionales y regionales sobre diversas excepciones al derecho de patentes [6]. ONGs como Innovarte fueron enfáticas en señalar que las flexibilidades no están en contra del sistema de PI. Un análisis práctico de cómo funcionan las flexibilidades permite concluir que los países

cuando realmente están preocupados por preservar la PI (como sistema que incentiva la innovación y a los inventores) reflexionan seriamente sobre las limitaciones y excepciones que debe tener la legislación, de modo que siga funcionando correctamente el sistema de patentes y no se desvirtúe su promesa original de favorecer al interés general. Con ese objetivo en vista, en un sistema equilibrado las flexibilidades deben ser oportunas y proporcionadas, y bajo ese baremo debe analizarse su reconocimiento y aplicación en los distintos países. Desde dicho enfoque deben entenderse los ejemplos comentados durante la realización de esta sesión: el análisis que KEI realizó de la aplicación jurisprudencial que se ha dado en EEUU al art. 44 del Acuerdo ADPIC (sobre todo desde el caso *eBay Inc. V. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S 388, 2006); el análisis crítico realizado por *Medicines Law & Policy* (ML&P) al proyecto en tramitación de licencias obligatorias para gestión de crisis al interior de la Unión Europea; o las dificultades latinoamericanas por implementar las flexibilidades, expuestas por Innovarte.

De otro lado, escéptica de esta perspectiva se mostró la representante de la IFPMA. Para la IFPMA las licencias obligatorias y las distintas excepciones a los derechos de patentes deben analizarse como excepciones a la norma y, por lo tanto, interpretarse de manera restrictiva. Desde esta perspectiva, siempre debe contactarse primero al titular de la patente, identificar las patentes en cuestión, y luego discutir con los titulares –y no promover el uso inconsulto de tecnologías– para no desincentivar la innovación y la inversión en investigación.

Por último, Viviana Muñoz del *South Centre* argumentó que las políticas públicas sobre patentes deben equilibrar la protección de la PI con el acceso a medicamentos, y subrayó que los ejemplos presentados por el panel dan buena cuenta de las dificultades prácticas que enfrentan los países en desarrollo y PMA para lograr tal equilibrio. Entre otros puntos, la representante del *South Centre* subrayó que las flexibilidades deben evaluarse según los problemas específicos a los que intentan hacer frente. Por ejemplo, debido a problemas como la proliferación o ‘*evergeening*’ de patentes (y la preocupante tendencia a que cada vez más patentes tratan sobre invenciones triviales) es de suma importancia que en cada país existan criterios estrictos de patentabilidad, lo cual apunta a flexibilidades previas a la concesión de una patente. Lo anterior exige especiales capacidades de las agencias gubernamentales que deben ser contempladas en los programas de capacitación. Asimismo, se mencionó la importancia de fortalecer las capacidades judiciales y mejorar los marcos regulatorios nacionales para aplicar licencias obligatorias de manera efectiva.

### Labor futura y el papel del SCP como foro de intercambio y debate

Si bien el SCP no tiene poder de decisión vinculante, su rol consultivo y capacidad de coordinar el diálogo entre los Estados miembros y entidades observadoras lo convierte en un organismo relevante en la formulación de políticas de patentes. Mediante su agenda, el SCP permite a la OMPI facilitar un espacio de discusión sobre los desafíos y beneficios de las flexibilidades en el sistema de patente. De este modo, el foro aborda la difícil, pero ineludible, tarea de analizar cómo lograr un equilibrio efectivo entre los derechos de los titulares de patentes y el interés público en temas de salud y acceso a medicamentos.

Respecto a estas materias, la sesión 36ª del SCP acordó continuar explorando temas de relevancia para el desarrollo del sistema de patentes, incluyendo bases de datos de acceso público sobre la situación jurídica de las patentes de medicamentos y la implementación de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, que incluye asistencia técnica a países en desarrollo y PMA. Estas acciones buscan abordar un desafío clave reiteradamente mencionado en las intervenciones: mejorar la asistencia técnica y la capacitación a nivel nacional en el uso de flexibilidades, sobre todo respecto a medicamentos que salvan vidas.

### Notas:

1. Véase el 51ill51n51t SCP/36/5 denominado “Background document on patents and emerging technologies (update of scp/30/5)”, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_36/scp\\_36\\_5.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_5.pdf)
2. Véase el 51ill51n51t SCP/36/7 denominado “Compilation of court cases with respect to client-patent advisor privilege”, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_36/scp\\_36\\_7.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_7.pdf)
3. Véase todos los temas abordados en la sesión 36 del SCP, en: [https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting\\_id=80917](https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=80917)
4. Véase el 51ill51n51t SCP/36/6, denominado “Constraints faced by developing countries and least developed countries (ldcs) in making full use of patent flexibilities and their impacts on access to affordable especially essential medicines for public health purposes in those countries (update of document scp/26/5)”, disponible en [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_36/scp\\_36\\_6.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_6.pdf)
5. Véase el 51ill51n51t SCP/36/3 denominado “Draft reference document on the exception regarding extemporaneous preparation of medicines”, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_36/scp\\_36\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_3.pdf)
6. Registro audiovisual del evento paralelo, disponible en: [https://wipo-int.zoom.us/rec/play/-ZopGP8sLuRf4z2qA3VzfubF-s45h02vvyBifAba2DcOAJ5zJ8kRDAMTBTKzYmFCni5RcgABmOGgXQqJ.wp8klKTA-ESTZQLu?canPlayFromShare=true&from=share\\_recording\\_detail&startTime=1729164348000&componentName=rec-play&originRequestUrl=https%3F%2F%2Fwipo-int.zoom.us%2Frec%2Fshare%2Ffa7UGOHpMSMsWikcYWWvKpNjMT\\_FnPY50\\_oq4fPp3wdmaMUmSDDmexSJ7LG68m8b.cHsKDxDPLgo8Pns0%3FstartTime%3D1729164348000](https://wipo-int.zoom.us/rec/play/-ZopGP8sLuRf4z2qA3VzfubF-s45h02vvyBifAba2DcOAJ5zJ8kRDAMTBTKzYmFCni5RcgABmOGgXQqJ.wp8klKTA-ESTZQLu?canPlayFromShare=true&from=share_recording_detail&startTime=1729164348000&componentName=rec-play&originRequestUrl=https%3F%2F%2Fwipo-int.zoom.us%2Frec%2Fshare%2Ffa7UGOHpMSMsWikcYWWvKpNjMT_FnPY50_oq4fPp3wdmaMUmSDDmexSJ7LG68m8b.cHsKDxDPLgo8Pns0%3FstartTime%3D1729164348000)

**OMPI: El Grupo Africano y Brasil expresan su preocupación por las presiones políticas contra el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC** (WIPO: Africa Group & Brazil raise concerns on political pressure against use of TRIPS flexibilities)

K. M. Gopakumar y Sreenath Namboodiri

Third World Network, 25 de noviembre de 2024

[https://twm.my/title2/intellectual\\_property/info.service/2024/ip241103.htm](https://twm.my/title2/intellectual_property/info.service/2024/ip241103.htm)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (1)*

**Tags: propiedad intelectual durante pandemias, PABS, uso de las flexibilidades de los ADPIC durante pandemias, informe de la OMPI, negociaciones en la OMPI**

El Grupo Africano y Brasil expresaron su preocupación por la presión política contra el uso de las flexibilidades en materia de patentes, durante la 36ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP o Standing Committee on Patent Laws) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o World Intellectual Property Organization).

Esta tuvo lugar en modalidad híbrida, del 14 al 18 de octubre, en la sede de la OMPI, en Ginebra.

El Grupo Africano y Brasil citaron la presión política contra el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) —especialmente las licencias obligatorias—, durante el debate del informe de la Secretaría de la OMPI, titulado "Restricciones a las que se enfrentan los países en desarrollo y los países menos desarrollados para hacer pleno uso de las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, especialmente los esenciales, para fines de salud pública en esos países" ("*Constraints Faced by Developing Countries and Least Developed Countries [LDCs] in Making Full Use of Patent Flexibilities and Their Impacts on Access to Affordable, Especially Essential Medicines for Public Health Purposes in Those Countries*") [1].

Este informe se analizó en el punto 8 del orden del día sobre patentes y salud.

El Grupo Africano declaró: "Rechazamos estas prácticas desafortunadas que pretenden impedir el uso de las flexibilidades en materia de patentes, especialmente cuando se trata del acceso a medicamentos esenciales para fines de salud pública. De hecho, la pandemia de covid-19 debería ser lección suficiente de que tales medidas son inevitablemente contraproducentes".

Brasil afirmó que "los países en desarrollo a menudo se ven sometidos a presiones externas, incluyendo sanciones políticas y económicas, cuando intentan utilizar flexibilidades como las licencias obligatorias. Como se menciona en el documento, países como Brasil, Sudáfrica e India se han enfrentado a desafíos por parte de poderosos actores de la industria o socios comerciales cuando han recurrido a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto crea un entorno de incertidumbre y desalienta el pleno uso de estas herramientas legales. Estas limitaciones no solo retrasan el acceso a los medicamentos esenciales, sino que también repercuten en los resultados de la salud pública al restringir la disponibilidad de tratamientos asequibles, particularmente para enfermedades como el VIH/sida, la tuberculosis y la covid-19".

Además, Brasil solicitó a la Secretaría de la OMPI y a sus Estados miembros que facilitaran "la cooperación internacional para mitigar el impacto negativo de la presión política o económica sobre los países que utilizan licencias obligatorias u otras flexibilidades".

**Informe de la OMPI sobre las limitaciones en el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC**

En la 36ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes se debatió una versión actualizada del informe que se había presentado en la 26ª sesión del mismo Comité [2], celebrada del 3 al 6 de julio de 2017.

La preparación del informe actualizado (en adelante, el Informe) se estableció en la 35ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, que se celebró en Ginebra en octubre de 2023. La revisión debe examinar específicamente los retos a los que se enfrentan los países en desarrollo y los países menos desarrollados al utilizar las flexibilidades en materia de patentes, para lograr un acceso asequible a los medicamentos esenciales.

El Informe reconoce la presión política como una de las limitaciones para utilizar las flexibilidades. Afirma: "*algunas publicaciones también citan esos casos, la mayoría de los cuales son los de Brasil, India, Sudáfrica, Tailandia y Colombia. Al mismo tiempo, aunque señala su preocupación por las posibles reacciones negativas a la concesión de licencias obligatorias por parte de los gobiernos de los países desarrollados, y sus implicaciones para las relaciones comerciales o políticas, una publicación cuestiona la generalización del efecto negativo y la magnitud de tales influencias extrínsecas*".

[Cuando Malasia concedió licencias obligatorias para su uso en hospitales públicos en 2003, para determinados medicamentos contra el VIH, y en 2017 para el sofosbuvir para tratar la hepatitis C, también hubo presiones por parte de las empresas y sus asociaciones, así como del Gobierno estadounidense. El uso de esta flexibilidad permitió a Malasia implementar un programa nacional gratuito de tratamiento para el VIH y la hepatitis C].

El informe también cita las observaciones de Sudáfrica en el Consejo de los ADPIC durante los debates sobre la exención de los ADPIC, señalando que las flexibilidades de los ADPIC son efectivamente inaccesibles para los países en desarrollo, debido al riesgo de que se les impongan sanciones. El informe también hace referencia a los esfuerzos de cabdeo de la industria farmacéutica, citando las preocupaciones de Pakistán de que las empresas presionan activamente a los gobiernos para que impongan sanciones a los países que aplican licencias obligatorias.

El informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de la ONU también reconoció el papel que juega la presión política en la creación de un efecto paralizador en el uso de las flexibilidades de los ADPIC [3]. En él se afirma: "*muchos*

*gobiernos no han utilizado las flexibilidades establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC por diversas razones, desde limitaciones de capacidad, hasta presiones políticas y económicas excesivas, tanto expresas como implícitas, por parte de Estados y empresas. La presión política y económica que se ejerce sobre los gobiernos para que renuncien al uso de las flexibilidades de los ADPIC viola la integridad y la legitimidad del sistema de derechos y obligaciones legales creado por el Acuerdo sobre los ADPIC, tal y como se reafirmó en la Declaración de Doha".*

A pesar del reconocimiento de la presión política y empresarial (de las grandes empresas farmacéuticas), el informe de la OMPI no propone soluciones ni enumera opciones específicas para implementar los ADPIC y otros acuerdos relevantes a escala nacional o regional. Tampoco examina cómo cada opción podría afectar el acceso a medicamentos asequibles.

Según el Informe, la existencia de numerosos acuerdos bilaterales/regionales/plurilaterales/multilaterales dificulta la aplicación de la ley internacional de propiedad intelectual a nivel nacional en comparación con el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de la era anterior a los ADPIC. En él se afirma: "... dado que los países son libres de proporcionar una protección más amplia que las normas mínimas establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, siempre que dicha protección no contravenga las disposiciones del mismo, tomar la decisión de concluir un acuerdo comercial o regional que vaya más allá de la norma mínima del Acuerdo sobre los ADPIC podría considerarse como un mero ejercicio de su derecho soberano a elegir una opción según lo consideren oportuno. Por otra parte, como en cualquier negociación, las partes que negocian acuerdos comerciales pueden tener un poder de negociación asimétrico que puede dar lugar, por ejemplo, a la reducción del alcance de las flexibilidades disponibles. Durante el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, una organización no gubernamental reiteró su preocupación por los tratados de libre comercio (TLC), que incluyen disposiciones obligatorias que no se encuentran en el Acuerdo sobre los ADPIC y que, en su opinión, van en contra del interés público".

El Informe identificó numerosos retos en la utilización de las flexibilidades de los ADPIC y clasificó tres retos principales para poder implementar las flexibilidades:

- Limitaciones que enfrentan los gobiernos en la fase de aplicación de las flexibilidades a nivel nacional;
- Limitaciones que enfrentan las distintas partes interesadas al utilizar un marco jurídico nacional que ha implementado opciones políticas
- Otros retos en los que el uso de las flexibilidades en materia de patentes por sí solo no puede lograr los resultados políticos previstos.

#### **Limitaciones que enfrentan los gobiernos en la fase de aplicación de las flexibilidades a nivel nacional**

El Informe cita las siguientes limitaciones a las que se enfrentan los gobiernos durante la aplicación de las flexibilidades a nivel nacional:

- Ambigüedad constructiva de los tratados internacionales
- Complejidad de la aplicación práctica
- Funcionamiento del marco jurídico y administrativo
- Retos institucionales, incluyendo la capacidad institucional
- Gobernanza nacional y coordinación interna
- Influencias extrínsecas (presión política).

La ambigüedad constructiva figura como limitación porque algunas de las disposiciones de los ADPIC siguen sin definirse, lo que deja margen para diversas interpretaciones, complicando así la aplicación nacional (pero ofrece espacio político si se interpreta de acuerdo con los objetivos de desarrollo, la salud pública y otros intereses públicos). Se afirma: "...los tratados internacionales se basan a menudo en términos y disposiciones denominados de 'ambigüedad constructiva' que, a juicio de los negociadores, pueden prestarse a diferentes interpretaciones, con efecto, a su vez, en el alcance percibido de las flexibilidades disponibles".

En consecuencia, independientemente de la clara opción política de promover el acceso a los medicamentos, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, cuando se trata de la aplicación de "las formas en que están redactados los textos de los tratados internacionales, y la posibilidad de interpretarlos de más de una manera, a menudo conducen a diferentes interpretaciones sobre toda la gama de opciones disponibles para su aplicación".

En cuanto a la complejidad de la información práctica, el Informe analiza principalmente las limitaciones de la aplicación del artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC (relacionado con la producción para la exportación que implica la concesión de licencias obligatorias) y enumera las siguientes limitaciones citadas en el Documento de trabajo n° 225 de la Serie ARTNeT, [4]:

1. Restricciones específicamente integradas en el mismo sistema: entre los ejemplos que suelen citarse figuran la necesidad de notificación previa y el requisito de etiquetado especial.
2. Restricciones derivadas de decisiones específicas tomadas a nivel nacional en la aplicación del sistema, que son más restrictivas de lo que exige el Acuerdo sobre los ADPIC: un ejemplo citado con frecuencia es se exija que los medicamentos que reúnen los requisitos estén específicamente previstos en la legislación nacional, antes de que se pueda solicitar una licencia.
3. Restricciones inherentes al uso de licencias obligatorias de forma más general: entre los ejemplos se incluye la necesidad de una autorización específica para el uso, frente al derecho a producir medicamentos genéricos sin autorización gubernamental [...].
4. Limitaciones que no están directamente relacionadas con el sistema de propiedad intelectual o los derechos de patente como tal, sino que se relacionan más bien con otros aspectos

de la producción y el suministro: entre ellos se incluyen la aprobación regulatoria en los países exportadores o importadores, o en ambos, la viabilidad de la producción de pequeñas tiradas de medicamentos, y las políticas y procedimientos de adquisición.

(ARTNet es la Red de Investigación y Capacitación sobre Comercio para Asia y el Pacífico o Asia-Pacific Research and Training Network on Trade).

Los complejos procesos administrativos, que incluyen la falta de claridad sobre el alcance de las flexibilidades y la implicación del rol de múltiples organismos administrativos, también se citan como una limitación.

Además, el Informe cita la siguiente declaración de Nigeria en nombre del Grupo Africano para ilustrar la falta de capacidad institucional en el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC: *"... la mayoría de los países en desarrollo no tenían la capacidad técnica para hacer uso de esas flexibilidades, por ejemplo, las licencias obligatorias. [...] la falta de capacidad para comprender plenamente toda la gama de flexibilidades que podrían aplicarse suscitó preocupación por las costosas violaciones de los acuerdos existentes"*.

#### **Limitaciones a las que se enfrentan las distintas partes interesadas al utilizar un marco jurídico nacional que ha implementado opciones políticas**

- Ambigüedad y operatividad de la legislación nacional
  - Capacidad técnica en materia de propiedad intelectual
  - Identificación de las patentes relevantes y su estado.
- Las complejidades de procedimiento también restringen el uso de las flexibilidades.

Las partes interesadas se encuentran con procesos administrativos agobiantes, condiciones de concesión de licencias poco claras y falta de claridad en los procedimientos dentro de los marcos nacionales. El Informe argumentaba que la aplicación efectiva de estas flexibilidades requiere procedimientos simplificados y accesibles, pero muchos países en desarrollo carecen de los conocimientos jurídicos y técnicos necesarios. Por ejemplo, la falta de información relevante para identificar las patentes pertinentes y su estado afecta a la capacidad de las empresas de genéricos para hacer un uso efectivo de las flexibilidades.

Del mismo modo, señala la importancia de contar con recursos humanos capacitados para utilizar las flexibilidades y destaca a *"... los denominados agentes de patentes o abogados de patentes, [a los que se puede consultar] sobre el uso de excepciones y limitaciones"* para *"impugnar la validez de las patentes u obtener la protección de patentes sobre mejoras locales efectuadas en medicamentos existentes, entre otros. Su experiencia en buscar documentos de patentes, analizar reivindicaciones de patentes, y proporcionar asesoramiento legal, también puede ser relevante para que las empresas locales hagan uso del sistema de patentes en su beneficio"*.

Otros retos surgen de las contradicciones entre las leyes de patentes y las de regulación de medicamentos. Incluso cuando se permite la importación paralela, la falta de alineación con los organismos reguladores dificulta el uso eficaz de las flexibilidades.

#### **Otros retos en los que el uso de las flexibilidades en materia de patentes por sí solo puede no lograr los resultados políticos previstos**

- Capacidad de fabricación y distribución
- Secretos comerciales
- Normas de calidad
- Protección de datos de prueba
- Disponibilidad de productos médicos importados en paralelo.

El Informe también destaca la limitada capacidad manufacturera y financiera de muchos países en desarrollo, que siguen dependiendo en gran medida de las importaciones para cubrir sus necesidades médicas. Sin embargo, los fabricantes de medicamentos genéricos también necesitan realizar determinados estudios para obtener la aprobación de comercialización.

Además, las estrictas normas internacionales de calidad limitan la producción (a menudo influidas por las grandes empresas farmacéuticas, pero sin un valor añadido significativo en cuanto a seguridad, eficacia y calidad), mientras que las tecnologías más recientes, como las vacunas de ARNm, implican procesos de producción complejos y materias primas escasas.

El acceso a la información sobre patentes es otro problema, ya que la diversidad de formatos y a veces de términos entre jurisdicciones complica la accesibilidad a los datos, lo que impide tomar decisiones informadas sobre las flexibilidades.

El Informe concluye que múltiples factores, desde las complejidades jurídicas hasta los obstáculos para la aplicación práctica, restringen la eficacia de las flexibilidades en materia de patentes. Para abordar estas limitaciones es necesario hacer frente a los obstáculos jurídicos y operativos, mejorando al mismo tiempo la coordinación entre las partes interesadas y los organismos reguladores. Asimismo, señaló que la baja incidencia a nivel mundial de las licencias obligatorias puede no reflejar necesariamente limitaciones, sino que podría deberse a factores como la ausencia de patentes relevantes o de otras soluciones que logren resultados similares.

Sin embargo, lo cierto es que el Informe ha identificado presiones políticas y empresariales que limitan el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

#### **Referencias**

1. Standing Committee on the Law of Patents. Thirty-Sixth Session. World Intellectual Property Organization. September 16, 2024. [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_36/scp\\_36\\_6.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_6.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)
2. Standing Committee on the Law of Patents. Twenty-Sixth Session. World Intellectual Property Organization. June 2, 2017.

- [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_26/scp\\_26\\_5.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_26/scp_26_5.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)
3. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. September 14, 2016. [https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG%20HLP%20Report%20FINAL%2012%20Sept%202016.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG%20HLP%20Report%20FINAL%2012%20Sept%202016.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)

4. Mitchell, A. D., & Taubman, A. Practical means of applying the TRIPS agreement's flexibilities to spur vaccine production: special series on trade and health. ARTNeT. January 2023. [https://artnet.unescap.org/publications/working-papers/practical-means-applying-trips-agreements-flexibilities-spur-vaccine?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://artnet.unescap.org/publications/working-papers/practical-means-applying-trips-agreements-flexibilities-spur-vaccine?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)

### **Navegando por el Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología de la OMC: un análisis crítico desde la perspectiva de los países en desarrollo** (*Navigating the WTO's Working Group on Trade and Transfer of Technology: A Critical Analysis from the Perspective of Developing Countries*)

Nirmalya Syam

South Centre, Research Paper No. 213, 13 de diciembre de 2024

<https://www.southcentre.int/research-paper-213-13-december-2024/>

Este documento analiza críticamente el funcionamiento y la eficacia del Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología (GTTT) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). A pesar de su creación en 2001 con el mandato de mejorar la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo, el Grupo ha tenido dificultades para producir resultados debido a las prioridades divergentes entre los países desarrollados y los países en desarrollo. Este documento concluye que el GTTT sigue siendo un foro de debate

exploratorio más que una plataforma de negociación con capacidad para generar nuevas iniciativas que aborden las necesidades de transferencia de tecnología de los países en desarrollo. Se proponen reformas clave, como la transición a un enfoque orientado a la negociación, la mejora del equilibrio de las prioridades entre los miembros y enfoque en temas que puedan aumentar la eficacia del GTTT en el fomento de la transferencia de tecnología a los países en desarrollo.

### **Alcanzan un acuerdo para combatir la resistencia a los antibióticos y otros medicamentos**

Naciones Unidas. 16 de noviembre del 2024

<https://news.un.org/es/story/2024/11/1534361>

La IV Conferencia Ministerial Mundial de Alto Nivel sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) concluyó el sábado con la adopción de los Compromisos de Jeddah, que establecen medidas prácticas, viables e intersectoriales para abordar este complejo problema sanitario.

Inmediatamente después de la adopción de los compromisos en la ciudad costera saudí, el Ministro de Sanidad del país anfitrión, Fahad Al-Jalajel, declaró que el resultado de la conferencia proporciona "elementos fundamentales" para que los Estados miembros y los organismos internacionales actúen de forma significativa contra la resistencia a los antibióticos y otros medicamentos, y que se basa en la Declaración Política sobre la RAM adoptada en una reunión de alto nivel de la Asamblea General de la ONU celebrada hace unas semanas en Nueva York.

Los compromisos destacan el papel de la Secretaría Conjunta Cuatripartita sobre la RAM, integrada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). También piden la creación de un nuevo «puente biotecnológico» destinado a impulsar la investigación, el desarrollo y la innovación para encontrar soluciones a esta amenaza mundial.

El Ministro Al-Jalajel anunció la creación en Arabia Saudí de un Centro de Aprendizaje sobre la RAM «Una sola salud» y un Centro regional de Logística y Acceso a los Antimicrobianos

para fomentar la colaboración mundial y mejorar el acceso a los antimicrobianos y diagnósticos esenciales.

#### **No dejar a nadie atrás**

Jacqueline Álvarez, jefa de la Subdivisión de Productos Químicos y Salud del PNUMA, acogió con satisfacción la adopción de los Compromisos de Jeddah y afirmó que el documento final es un ejemplo de multilateralismo fructífero y de «los beneficios de trabajar conjuntamente entre los distintos sectores».

Álvarez dijo que el documento reconoce que los países tienen diferentes capacidades para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, y se refiere específicamente a los países en desarrollo y cómo pueden participar. «No podemos dejar a nadie atrás, lo que significa que debemos asegurarnos de que todos puedan crecer juntos y no aumentar la brecha entre los países», explicó a Noticias ONU.

La responsable del PNUMA subrayó la necesidad de aumentar la financiación, «no sólo de la forma tradicional, sino también creando oportunidades para desarrollar más investigación y crear soluciones ecológicas y sostenibles, que permitan a todos sentir que tienen oportunidades al tiempo que se protegen».

Tanto la conferencia de Jeddah como la anterior reunión de la Asamblea General de Alto Nivel se centraron en las dimensiones sociales y económicas del problema de la RAM, «que aún no se han debatido a fondo», dijo.

Las partes interesadas estaban ansiosas por aprovechar el impulso político mundial y unirse en la lucha contra la RAM. Justo al término de la conferencia, se reunieron paralelamente en el Ritz-Carlton de Jeddah para celebrar la segunda asamblea plenaria de la Plataforma de Asociación Multilateral con el fin de trazar el camino a seguir y convertir los nuevos compromisos en una realidad práctica.

La plataforma es una de las tres estructuras de gobernanza establecidas por la Secretaría Conjunta Cuatripartita sobre la RAM y albergada por la FAO. Reúne a 250 miembros «desde la base hasta el nivel mundial».

Para comprender mejor su propósito, Noticias ONU habló con la coordinadora de la Plataforma de Asociación de Múltiples Partes Interesadas, Nelea Motriuc, quien explicó que la resistencia a los

antimicrobianos se consideraba anteriormente como una cuestión técnica que debía debatirse entre médicos y veterinarios, pero "todo cambió» con la primera Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la amenaza mundial en 2016.

«Una reunión de alto nivel en la Asamblea General realmente puede ayudar a crear impulso y poner de relieve una cuestión de desarrollo», añadió.

Motriuc dijo que la Plataforma es un mecanismo único «multisectorial, multidisciplinar, multinivel y multidimensional» que «no solo habla [de], sino que hace “el trabajo en todo el espectro de Una Salud, con el objetivo de “romper silos, tender puentes y crear un ecosistema de todos los actores, dimensiones y procesos que trabajan juntos.»

### Informe del Día Mundial del Sida 2024

ONUSIDA, Comunicado de prensa, 26 de noviembre de 2024

[https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/november/20241126\\_world-aids-day-report](https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/november/20241126_world-aids-day-report)

En vísperas del Día Mundial del Sida (1 de diciembre), un nuevo informe de ONUSIDA [1] muestra que el mundo puede alcanzar el objetivo acordado de acabar con el sida como amenaza para la salud pública para 2030, pero sólo si los líderes protegen los derechos humanos de todas las personas que viven con el VIH o corren el riesgo de contraerlo. El mensaje del informe se resume en su título: “*Sigamos el camino de los derechos para acabar con el sida*”.

“*A pesar de los enormes progresos realizados en la respuesta al VIH, las violaciones de los derechos humanos siguen impidiendo que el mundo acabe con el sida*”, declaró Winnie Byanyima, Directora Ejecutiva de ONUSIDA. “*Cuando a las niñas se les niega la educación; cuando existe impunidad para la violencia de género; cuando las personas pueden ser detenidas por lo que son o por lo que aman; cuando una visita a los servicios de salud es peligrosa para las personas debido a la comunidad de la que son – el resultado es que las personas se ven bloqueadas para poder acceder a los servicios del VIH que son esenciales para salvar sus vidas y para poner fin a la pandemia del SIDA. Para proteger la salud de todos, tenemos que proteger los derechos de todas y todos*”.

De los 39,9 millones de personas que viven con el VIH, 9,3 millones aún no tienen acceso a un tratamiento que podría salvarles la vida. El año pasado, 630.000 personas murieron de enfermedades relacionadas con el sida, y 1,3 millones de personas en todo el mundo contrajeron el VIH por primera vez. En al menos 28 países, el número de nuevas infecciones por VIH va en aumento. Para frenar la trayectoria de la pandemia, es imperativo que todos los que lo necesiten puedan acceder sin miedo a los programas que salvan vidas.

Cada día de 2023, 570 mujeres jóvenes y niñas de entre 15 y 24 años contrajeron el VIH. En al menos 22 países de África oriental y meridional, las mujeres y niñas de este grupo de edad tienen tres veces más probabilidades de vivir con el VIH que sus compañeros varones.

“*A ninguna niña se le debe negar la educación y la información que necesita para mantenerse a salvo. La discriminación y la violencia contra las niñas deben abordarse como una emergencia sanitaria y de derechos humanos*”, afirmó Nomonde Ngema, activista de 21 años contra el VIH.

La criminalización y estigmatización de las comunidades marginadas está obstruyendo el acceso a servicios relacionados con el VIH que salvan vidas. En la Declaración Política para Poner Fin al VIH/SIDA de 2021 [2], los países se comprometieron a garantizar que para 2025 menos del 10% de los países tendrían marcos jurídicos y políticos restrictivos que lleven a denegar o limitar el acceso a los servicios relacionados con el VIH. Sin embargo, en 2023, 63 países siguen penalizando las relaciones entre personas del mismo sexo. Estas leyes están obstaculizando la respuesta al VIH: Entre los hombres homosexuales y otros hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, la prevalencia del VIH es cinco veces mayor en los países que penalizan las relaciones entre personas del mismo sexo que en los que no lo hacen.

“*Las leyes y políticas punitivas alejan a las personas vulnerables de la ayuda que necesitan para prevenir el VIH, someterse a las pruebas del VIH y tratarse contra el VIH*”, ha declarado Axel Bautista, Community Engagement Manager de Mpaact Global Action for Gay Men’s Health & Rights. “*En lugar de castigar a las comunidades marginadas, los gobiernos deben defender sus derechos humanos*”.

La ciencia sigue innovando contra el sida. Los medicamentos de acción prolongada que sólo tienen que inyectarse un par de veces al año podrían inclinar la balanza, pero sólo si se adopta un enfoque basado en los derechos humanos para compartir la tecnología con el fin de bajar los precios y permitir la producción en todas las partes del mundo.

“*Las herramientas médicas que salvan vidas no pueden tratarse como meras mercancías*”, afirmó Alexandra Calmy, responsable de VIH de los Hospitales Universitarios de Ginebra. “*Las revolucionarias y preventivas opciones terapéuticas que se están*

desarrollando actualmente deben ser accesibles sin demora para lograr un alcance universal”.

“Conocemos el camino para construir una sociedad en la que todos prosperemos”, afirmó Jeanne Gapiya-Niyonzima, fundadora de la ANSS y primera persona de Burundi que anunció públicamente que vivía con el VIH. “Si el mundo quiere acabar con el sida como amenaza para la salud pública, tiene que proteger los derechos de todas las personas”.

El informe incluye diez ensayos invitados de líderes de la respuesta mundial al sida, entre ellos: Elton John; el arzobispo de Ciudad del Cabo, Thabo Makgoba; el presidente irlandés, Michael D. Higgins; el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, Volker Türk; y la ex presidenta de la Sociedad Internacional del Sida, Adeeba Kamarulzaman.

Elton John, en su ensayo para el informe de ONUSIDA, escribe: “Conozco el sentimiento de vergüenza y lo que puede hacer. Mientras el VIH se considere una enfermedad para los ‘otros’,

no para la llamada ‘gente decente’, no se vencerá al sida. La ciencia, la medicina y la tecnología pueden ser el ‘qué’ para acabar con el sida, pero la inclusión, la empatía y la compasión son el ‘cómo’”.

El presidente Michael D. Higgins, en su ensayo, escribe: “Garantizar la plenitud de los derechos humanos es una necesidad práctica crucial si queremos librar al mundo de la epidemia del sida. Cumplir la promesa de acabar con el sida como amenaza para la salud pública es una elección política y financiera. Ha llegado el momento de elegir el camino correcto”.

#### Referencia

1. UNAIDS. Informe del Día Mundial del Sida 2024. Take the Rights path to end AIDS. 2024  
[https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/take-the-rights-path-to-end-aids\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/take-the-rights-path-to-end-aids_en.pdf)
2. ONUSIDA. Declaración política sobre el VIH y el sida: acabar con las desigualdades y estar en condiciones de poner fin al sida para 2030, 9 ed junio de 2021  
[https://www.unaids.org/es/resources/documents/2021/2021\\_political-declaration-on-hiv-and-aids](https://www.unaids.org/es/resources/documents/2021/2021_political-declaration-on-hiv-and-aids)

**El G20 se compromete a combatir las desigualdades que impulsan el VIH/SIDA y otras pandemias. Los líderes apoyan una nueva iniciativa para ampliar la producción de medicamentos en todas las regiones.** (*G20 commits to fighting the inequalities driving AIDS and other pandemics. Leaders back new initiative to widen production of medicines in every region*)

UNAIDS, Comunicado de prensa, 1 de noviembre de 2024

[https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/november/20241101\\_g20](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/november/20241101_g20)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** G20, VIH/SIDA, pandemias, desigualdades en salud, premio nobel de economía, consejo mundial sobre desigualdad, sida y pandemias, acceso equitativo, tecnologías sanitarias, dengue, tuberculosis.

RIO DE JANEIRO, BRASIL, 1 de noviembre de 2024 — Los ministros que participan en la reunión ministerial del G20 en Río de Janeiro han renovado sus compromisos para enfrentar el VIH/SIDA y otras pandemias, abordando las desigualdades que las impulsan, tanto a nivel global como nacional.

Expertos internacionales entre los que se encuentran el Premio Nobel de Economía Joseph E. Stiglitz, el epidemiólogo de prestigio mundial Sir Michael Marmot y la ex Primera Dama de Namibia Monica Geingos han valorado estos compromisos como un posible avance revolucionario en la lucha contra el sida y otras pandemias. Los expertos, que son los copresidentes del Consejo Mundial sobre Desigualdad, Sida y Pandemias (*Global Council on Inequality, AIDS, and Pandemics* establecido por ONUSIDA), han estado en Brasil, como representantes del Consejo en el G20.

Los líderes del G20 se han comprometido, por primera vez, a prepararse para hacer frente a futuras pandemias abordando las desigualdades que las provocan: abordando los determinantes sociales que impulsan las pandemias. Comprometiéndose a medir y abordar los determinantes sociales -factores como la educación, la desigualdad de ingresos y la discriminación, que han demostrado ser tan importantes para la preparación y respuesta ante una pandemia como la atención médica- lo que constituye un paso importante para abordar los principales factores que impulsan las emergencias de salud.

Los líderes del G20 también han respaldado una nueva «Coalición Mundial para la Producción Local y Regional, la Innovación y el Acceso Equitativo (*Global Coalition for Local and Regional Production, Innovation and Equitable Access*)» para superar la desigualdad en el acceso a vacunas, terapias, pruebas diagnósticas y otras tecnologías sanitarias que a menudo provocan enfermedades. La nueva coalición se ocupará tanto de enfermedades desatendidas, como el dengue -un virus relacionado con el clima que afecta a muchos de los más vulnerables del mundo-, como de medicamentos para personas en situación de vulnerabilidad, como las que viven con el VIH y la tuberculosis.

Los ministros subrayaron la importancia de pasar de las promesas a los hechos y destacaron la importancia para la salud de hacer inversiones sólidas.

La Directora Ejecutiva de ONUSIDA, Winnie Byanyima, que convocó el Consejo Mundial sobre Desigualdad, Sida y Pandemias (*Global Council on Inequality, AIDS, and Pandemics*), elogió «el notable liderazgo de Brasil». Gracias a ese liderazgo, señaló, «los países del G20 han reconocido los determinantes sociales de pandemias como el sida, y han acordado abordar el acceso desigual a los medicamentos a través de una Coalición Mundial sobre Producción Local y Regional. Esta solución visionaria y políticamente viable podría transformar la salud mundial, siempre y cuando siga siendo audaz en su visión y amplia en su alcance».

Joseph E. Stiglitz felicitó a Brasil por «haber sido capaz de forjar un consenso sobre cuestiones concretas muy difíciles y

*muy importantes, lo que constituye una verdadera fuente de esperanza.»*

Monica Geingos declaró «*El liderazgo de Brasil ha sido fundamental a la hora de garantizar que el G20 aborde la desigualdad, y los determinantes sociales de las pandemias.*».

Sir Michael Marmot concluyó: «*Situar a la equidad en el centro de la elaboración de políticas ofrece la oportunidad de construir sociedades en las que todos puedan prosperar.*».

Sudáfrica llevará adelante estas agendas durante su Presidencia del G20 en 2025. El Consejo Mundial sobre Desigualdad, SIDA y Pandemias apoyará su labor.

La Declaración Ministerial del G20 puede descargarse aquí [https://www.unaids.org/sites/default/files/media/images/HWGMi\\_nisterialDeclarationRiodeJaneiro\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media/images/HWGMi_nisterialDeclarationRiodeJaneiro_en.pdf) o del sitio web del G20 aquí: <https://www.g20.org/pt-br/trilhas/trilha-de-sherpas/saude/hwg-ministerial-declaration-rio-de-janeiro-eng.pdf/@download/file>

**Informe sobre el bienio 2022-2023. Reconstruir mejor: una vía resiliente hacia la equidad en el acceso a las vacunas y los suministros para la salud** (*Report on the biennium 2022-2023. Building back better: A resilient pathway to health equity in access to vaccine and health supplies*)

PAHO, 2 de diciembre de 2024

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/62787> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (1)*

El Informe sobre el bienio 2022-2023 titulado Reconstruir mejor: Un camino resiliente hacia la equidad en el acceso a vacunas e insumos de salud (*Building back better A resilient pathway to health equity in access to vaccine and health supplies*), de los Fondos Rotatorios Regionales (*Regional Revolving Funds FRR*) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) destaca los hitos más importantes que se han alcanzado en la promoción del acceso equitativo a vacunas, medicamentos y los insumos de salud pública que son esenciales en toda la Región de las Américas. En 2023, el Fondo Rotatorio para el Acceso a Vacunas y el Fondo Estratégico para los Suministros de Salud Pública pasaron a formar parte del programa especial de los FRR, reuniendo dos iniciativas críticas bajo un único paraguas interprogramático. Esta integración representa un gran paso adelante en el enfoque integral de la OPS para el fortalecimiento de los sistemas de salud, apoyado por áreas técnicas tales como: Enfermedades Transmisibles, Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental, Inmunización Integral, Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías en Salud, así como sectores administrativos como Adquisiciones y Asuntos Jurídicos.

Los FRR son mecanismos cruciales de cooperación técnica diseñados para permitir el acceso oportuno, equitativo y costo-efectivo a vacunas, medicamentos esenciales y otros insumos de salud que salvan vidas. A través de las compras conjuntas, los Estados Miembros pueden planificar la demanda de manera colectiva y beneficiarse de las economías de escala, lo que garantiza precios asequibles, una mayor previsibilidad y cadenas de suministro ininterrumpidas.

El Informe sobre el bienio 2022-2023 consolida los logros de los últimos dos años y capta el impacto de los FRR en diferentes patologías y países. A través de un conjunto de historias, muestra cómo los países de la región han utilizado los FRR para combatir las enfermedades transmisibles y no transmisibles; fortalecer los programas de inmunización y mejorar su respuesta de salud pública. Estas historias resaltan la importancia de la colaboración continua, la planificación de la demanda y las compras conjuntas para garantizar que los suministros de salud de calidad lleguen a quienes los necesitan en toda la región de las Américas, mejorando así los resultados de salud en toda la región.

**11° Simposio Técnico Trilateral: Fortalecimiento de las capacidades de manufactura para responder a la carga de enfermedades no transmisibles** (*11th Trilateral Technical Symposium — Strengthening Manufacturing Capacities to Respond to the Non-Communicable Diseases Burden*)

World Trade Organization. 13 de diciembre de 2024

[https://www.wto.org/english/news\\_e/spno\\_e/spno55\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/spno_e/spno55_e.htm)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (1)*

**Tags: transferencia de tecnología, producción local de medicamentos, diversificar la producción local de medicamentos, ADPIC**

A continuación, compartimos los extractos seleccionados del discurso de apertura del 11° Simposio Trilateral por la Dra. Ngozi Okonjo-Iweala, Directora General de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Este evento fue organizado conjuntamente por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la OMC.

La Dra. Ngozi Okonjo-Iweala inició su discurso resaltando el impacto de las enfermedades no transmisibles en la salud y la vida de las personas. Estas son responsables de la mayor parte de

la carga global de enfermedad -el 74% de todas las muertes en el mundo- la mayoría en países de bajos y medianos ingresos. En la actualidad, mueren anualmente 41 millones de personas por enfermedades no transmisibles y se prevé que en 2030 aumente a 52 millones.

A pesar de la urgente necesidad de promover la innovación y el acceso equitativo a tecnologías para la prevención, detección y tratamiento de las enfermedades no transmisibles, lo cierto es que estas enfermedades no han estado en los primeros puestos de la lista de prioridades.

Solo una pequeña fracción de la financiación de las instituciones de salud global se ha asignado a las enfermedades no

transmisibles. Muchas tecnologías existentes para prevenir y controlar las enfermedades no transmisibles siguen sin estar disponibles o son inasequibles en los países de bajos y medianos ingresos.

No es que la comunidad mundial de salud pública las haya ignorado. En la última década, las Naciones Unidas han emitido varias declaraciones, la OMS estableció una Comisión de Alto Nivel y un Plan de Acción Global, y ha habido iniciativas lideradas por los gobiernos para abordar la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. Además, los Objetivos de Desarrollo Sostenible reconocen el desafío que plantean las enfermedades no transmisibles y proponen que se reduzca la mortalidad por estas patologías en un tercio para 2030.

Pero la realidad es que no estamos en camino de alcanzar estos objetivos. Parte de la falta de atención es comprensible. Después de todo, justo cuando las enfermedades no transmisibles habían comenzado a ganar terreno como prioridad política, surgió una nueva cepa de coronavirus, volviendo a desviar la atención mundial hacia las enfermedades infecciosas.

Sin embargo, las enfermedades no transmisibles siguen siendo un problema de salud a nivel mundial, que algunos temen pueda salirse de control. Al mismo tiempo, el panorama está cambiando. Hay medicamentos nuevos que están revolucionando el tratamiento de la diabetes, la obesidad y otras las enfermedades no transmisibles. Los medicamentos personalizados para el tratamiento del cáncer tienen un potencial enorme, pero plantean cuestiones aún más importantes relacionadas con el acceso y la asequibilidad de estos tratamientos a nivel mundial.

La OMC ha estado analizando los aprendizajes y los desafíos de la covid-19 como estrategia para encontrar soluciones eficaces para la inminente crisis de las enfermedades no transmisibles. Veamos cinco de ellas:

En primer lugar, diversificar la capacidad de fabricación de productos médicos, un elemento clave en la preparación para pandemias, también ayudaría a responder a la carga global de Enfermedades No Transmisibles (ENT). Todos recordamos cómo los países pobres fueron relegados al final de la fila para recibir las vacunas contra la covid-19. Menos conocido es el hecho de que las interrupciones relacionadas con la pandemia redujeron drásticamente — e incluso cortaron por completo — el acceso a los tratamientos para las ENT en los países de bajos y medianos ingresos. Los pacientes con enfermedades cardiovasculares, diabetes, cáncer y condiciones de salud mental quedaron desamparados. Las encuestas de la OMS indican que el 31 % de los países de bajos ingresos reportaron falta de disponibilidad o desabastecimiento de medicamentos para ENT en 2020, cifra que aumentó al 41 % en 2021.

Las cadenas de suministro resilientes y la fabricación regional sostenible pueden ayudar a evitar este tipo de desabastecimiento en el futuro, al tiempo que reducen los precios mediante una mayor competencia.

En segundo lugar, la producción de vacunas antes de la pandemia estaba muy concentrada en unos pocos países (el 80% de las exportaciones mundiales provenían de solo diez economías), y lo

mismo sucede con las exportaciones de tratamientos para las enfermedades no transmisibles, están muy concentradas. Por ejemplo, India, la UE y EE UU dominan las exportaciones de la insulina humana que se usa comúnmente para tratar la diabetes en los países de bajos y medianos ingresos. A medida que las principales empresas proveedoras cambian a productos más lucrativos, la concentración a nivel corporativo también empeora. El lado positivo de esto es que hay oportunidades para que nuevas empresas y países ingresen al mercado de medicamentos para las enfermedades no transmisibles, lo que fortalecería los suministros y el acceso. Pero esto solo puede suceder si el comercio se mantiene abierto y es predecible.

Una tercera lección de la pandemia covid-19 es que, si los esfuerzos para diversificar las capacidades de fabricación de productos para Enfermedades No Transmisibles (ENT) van a ser sostenibles a largo plazo, necesitan que la demanda sea constante y predecible. En otras palabras, la diversificación debe acompañarse de medidas que garanticen la demanda. La compra conjunta de productos médicos — como lo están haciendo actualmente seis pequeños estados insulares africanos con el apoyo de la OMS — es una opción para garantizar la demanda de producción en nuevas instalaciones de fabricación de contramedidas para las ENT.

Un cuarto conjunto de ideas gira en torno a la importancia de la transparencia y la coordinación de las nuevas iniciativas de fabricación. Muchas de esas iniciativas se han puesto en marcha desde la pandemia por covid-19, pero sabemos poco sobre si están coordinadas para complementarse entre sí. De igual manera, no hay suficiente transparencia con respecto a lo que se está haciendo para fortalecer la fabricación.

Por último, para abordar eficazmente la carga mundial de enfermedades no transmisibles, la innovación, no solo la fabricación, debe ocurrir en más países. La difusión de actividades innovadoras haría que la fabricación regional fuera más sostenible y apoyaría el desarrollo de tecnologías mejor adaptadas a las necesidades de los pacientes en una región en particular. La diversificación de la innovación requiere el intercambio de tecnología y conocimientos para hacerlo. Lo ideal sería que esto se hiciera mediante la colaboración voluntaria, las licencias, y así sucesivamente. Pero donde esto no se materializa, bajo las normas de la OMC, los gobiernos disponen de una amplia gama de flexibilidades para apoyar financieramente la investigación, y pueden utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), incluyendo las licencias obligatorias, para lograr un acceso equitativo.