

# **Cuba y la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS**

## **Cuba, the Global Strategy and the Action Plan on Public Health, WHO Innovation and Intellectual Property**

**Lisette Pérez Ojeda<sup>1</sup> ,Dr. Rafael Pérez Cristiá<sup>11</sup>**

<sup>1</sup>Máster en Farmacia Clínica y Graduada del Diplomado de Salud pública Internacional., Investigador Agregado.

<sup>11</sup> Dr. en Ciencias Médicas, PhD, Académico Titular de la ACC.

---

### **RESUMEN**

**Objetivos:** Analizar la situación de Cuba para la implementación de la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EGPA) de la OMS e identificar aquellos aspectos en los cuales deben priorizarse las acciones de acuerdo a lo recomendado en dicho documento. **Métodos:** Estudio observacional, exploratorio, retrospectivo con análisis documental de la EGPA, documentación disponible de OMS, OPS, publicaciones de expertos y Organizaciones no Gubernamentales, legislación nacional de patentes, informes del Grupo Nacional sobre Salud Pública y Propiedad Intelectual y reportes de la participación de Cuba en el Grupo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. **Resultados y conclusiones:** Cuba posee fortalezas que constituyen ventajas para la aplicación de la EGPA tales como: voluntad política del Estado, integración de las políticas científicas como políticas de Estado, un sólido programa de formación de recursos humanos con énfasis en los profesionales sanitarios, integración de los servicios de salud, existencia de instituciones de investigación biomédica de reconocido prestigio internacional vinculadas a los programas de salud y la fortaleza de su industria biofarmacéutica y las autoridades reguladoras. Se identificó que se debe trabajar de forma inmediata en: la aprobación del nuevo Decreto Ley sobre Patentes, Modelos de Utilidad y Dibujos y Modelos Industriales, el establecimiento de mecanismos que fortalezcan la vinculación entre la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual y las autoridades sanitarias competentes y estudiar la posición a adoptar en

relación a la creación de sistemas de código abierto y quimiotecas de fármacos propuestos en la EGPA.

**Palabras clave:** Salud Pública, Innovación, Propiedad Intelectual, Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ( ADPIC)

---

## SUMMARY

**Objectives:** To analyze the situation in Cuba for the implementation of the Global Strategy and Action Plan on Public Health, WHO Innovation and Intellectual Property (EGPA) and to identify those areas in which actions should be prioritized according to the recommendations in this document. **Methods:** An observational, exploratory, retrospective documentary analysis of documentation EGPA, which is available in WHO, PAHO, experts and NGO publications, national patent acts, reports the National Group on Public Health and Intellectual Property and Cuba participation reports in the Intergovernmental Panel on Public Health, Innovation and Intellectual Property. **Results and conclusions:** Cuba has strengths which are advantages for the implementation of EGPA such as the state political will, scientific policy integration as state policies, a solid training program for human resources with emphasis on health professionals, integration of health services, availability of biomedical research institutions which are internationally recognized related to health programs, and strength of its biopharmaceutical industry and regulatory authorities. It was identified the necessity of working immediately on: approval of the new Decree Law on Patents, Utility Models and Industrial Designs, the establishment of mechanisms to strengthen the link between the National Office of Intellectual Property and Cuba health authorities and to study the position to take in relation to the creation of open source systems and chimolibraries proposed by EGPA.

**Key Words:** Public health, Innovation, Intellectual Property, Rights of Intellectual Property (DPI), Agreement on the Aspects of the Intellectual Property Rights related with Trade (ADPIC)

**Translation into English:** Gretchen González Nieto

---

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años en el ámbito internacional existe un intenso debate con relación a los derechos de propiedad intelectual (DPI) y cómo éstos afectan de manera directa la investigación científica en el área de la salud y el acceso de las poblaciones a los medicamentos.

Con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en el año 1995 y la firma del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)<sup>1</sup> los medicamentos pasaron a ser también objetos patentables, como consecuencia los Países Miembros de dicha organización debían adaptar sus legislaciones a esta nueva realidad, el período de vigencia establecido de las patentes de medicamentos fue de 20 años.

Ante la obligatoriedad de patentar los medicamentos los estados deben establecer una política que garantice el acceso a los mismos, sin desatender la protección a los derechos exclusivos de los titulares de patentes que establece el Sistema de Propiedad Industrial. Esta política no será uniforme para todos los países ya que existen diferentes estadios de desarrollo, corresponde pues a cada uno de ellos buscar la forma más conveniente de lograr equilibrio entre acceso y protección.

Esta situación conllevó a la firma Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001 conocida como Declaración de Doha<sup>2</sup>, la misma afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC puede y debe ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, el derecho de promover el acceso de medicamentos para todos<sup>3</sup>.

Son muchos los elementos que han sido y están siendo analizados y discutidos al respecto, como la posibilidad o no de los países menos desarrollados de utilizar las licencias obligatorias teniendo en cuenta sus escasas o nulas capacidades productivas, la gran diferencia existente entre legislaciones de patentes entre unos estados y otros, la indebida inclusión de cláusulas vinculadas a la extensión de la protección de los medicamentos en los Tratados de Libre Comercio y la carencia de investigación científica dirigida a encontrar tratamientos para enfermedades que no lo tienen, y que afectan fundamentalmente a las poblaciones de los países en desarrollo. En este último caso se ha demostrado que los primeros lugares en las ventas del mercado farmacéutico internacional lo ocupan medicamentos que no están destinados a solucionar problemas graves de salud.<sup>4</sup> De hecho, existen enfermedades que no cuentan con tratamiento alguno, para las cuales se ha acuñado el término de "enfermedades desatendidas", "neglected diseases" como se conoce en inglés.

Con todos estos antecedentes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró que su misión le exigía intervenir, con el objetivo de aclarar los efectos que los derechos de propiedad intelectual podían tener en la salud pública<sup>5</sup>. Así, en mayo de 2003 en la 56 Asamblea Mundial de la Salud con la adopción de la resolución WHA56.27,<sup>6</sup> surge la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH por sus siglas en inglés) encargada de recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y de elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo. El resultado de su trabajo fue un informe con 60 recomendaciones presentado en abril del 2006.

Este documento presenta un minucioso análisis de la situación objeto de estudio desde una perspectiva de salud pública. Si bien el mandato de la comisión estaba particularmente enfocado a la cuestión de la innovación y desarrollo de fármacos y otros productos contra las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los

países en desarrollo, el informe demuestra que es el acceso de la población a los medicamentos el punto neurálgico en este problema como se recoge en el texto: "*Nuestra mayor preocupación no deberían ser sólo las enfermedades desatendidas, sino ante todo las personas desatendidas*"<sup>5</sup>

A partir de este trabajo de la CIPIH, en mayo de 2006 la OMS estableció mediante la resolución WHA 59.24 el Grupo de Trabajo. Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG) encargado de elaborar una estrategia mundial y plan de acción para mayo del 2008 con el objetivo de proporcionar "una base más firme y sostenible a las actividades de investigación y desarrollo para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo"<sup>7</sup>.

Originalmente se previeron dos reuniones del Grupo de Trabajo pero debido a los intensos debates y la amplia participación de los estados fue necesaria la realización de tres reuniones ya que la segunda no logró concluir la discusión de todo el documento propuesto.

Fruto de la primera reunión se emitieron los documentos A/PHI/IGWG/1/5<sup>8</sup> y A60/27<sup>9</sup> conjuntamente con la Resolución WHA 60.30<sup>10</sup> y posteriormente, el documento A/PHI/IGWG/2/2. "Proyecto de estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Informe de la Secretaría"<sup>11</sup> que fue circulado a los países para su revisión y posterior discusión en la segunda reunión de trabajo. Estos documentos fueron discutidos regionalmente antes de segunda sesión en reuniones de consulta organizadas por las oficinas regionales de OMS. Significativa resultó la actividad desarrollada por los países latinoamericanos quienes durante todo el proceso organizaron foros de discusión para debatir las propuestas del grupo de trabajo y ajustarlas a las realidades de los países en desarrollo, para cuyas necesidades fue concebido este trabajo. Durante el año 2007 en la región de las Américas se realizaron dos reuniones subregionales de los países latinoamericanos y una reunión regional, de éstas el resultado más importante fue el "Documento de Río" expresión de un consenso sub-regional alrededor de un documento alternativo al documento del Secretariado apoyado inicialmente por 14 países, entre los que se encuentra Cuba, y que pasaron a conocerse como "Grupo de Río". Este texto modificaba el proyecto de Estrategia global y Plan de Acción (EGPA) circulado y su principal mérito fue la inclusión de una serie de principios que parten del derecho a la salud que reafirmaban este derecho, la responsabilidad de los gobiernos de garantizarlo y que el mismo debe preceder a los intereses comerciales.

La segunda sesión de IGWG se centró en la discusión del borrador de Estrategia Global y un Plan de Acción circulado. Uno de los principales puntos de negociación y discusión fue la inclusión del conjunto de *principios* del ya mencionado "Documento de Río" la mayoría de los cuales fue aceptada como parte del consenso. Esta segunda sesión suspendió sus trabajos con el compromiso de reanudarlos tras la publicación del documento resultante de las discusiones.

En febrero de 2008 los países firmantes del "Documento de Río" y los países del Comunidad del Caribe (CARICOM) se reunieron en Paramaribo, Surinam para discutir el Plan de Acción, el resultado fue un texto de consenso que enmarcaba las principales acciones propuestas con el propósito de ser utilizado en las negociaciones futuras sobre el plan de acción.

La tercera reunión conocida como IGWG II bis logró concluir casi en su totalidad la estrategia global habiéndose logrado consensuar la mayoría de los párrafos pendientes, no así lo referente al plan de acción. Las negociaciones se llevaron a cabo bajo fuertes presiones de algunos países desarrollados interesados en mantener a la OMS fuera de los aspectos relacionados con la propiedad intelectual, argumentando que los foros de debate para este tema correspondían a la OMC y la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI). Como contraparte los países en desarrollo coincidieron en que la OMS debe asumir un rol protagónico para garantizar que los derechos de propiedad intelectual no interfieran en el acceso a los productos sanitarios.

A pesar de los esfuerzos del Secretariado no fue posible concluir la elaboración del Plan de acción, quedando 18 elementos de la Estrategia Global en los que no fue posible lograr el consenso y que se decidió discutir directamente en la Asamblea Mundial.

## **61 Asamblea mundial de la salud. Mayo de 2008**

Unos días después de concluidas las sesiones de IGWG II bis sesionó la 61 Asamblea Mundial de la Salud en la misma se aprobó la resolución WHA 61.21<sup>12</sup> que adopta la Estrategia Global y un Plan de Acción no concluido. Esta resolución *"urge a los países miembros a implementar las acciones específicas recomendadas en el mencionado documento así como a apoyar y destinar los recursos necesarios para su implementación"*. De esta forma los países miembros adquirieron el compromiso de desarrollar e implementar las acciones propuestas en el documento consensuado.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), en su 480 Sesión del Consejo Directivo, adoptó la Resolución CD48.R15 "Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: Una Perspectiva Regional"<sup>13</sup> donde *"insta a los Estados Miembros a promover la investigación e innovación tecnológica en los sectores farmacéutico, científico e industrial y a fortalecer la interrelación y colaboración de aquellos actores claves que desde distintos sectores (público, privado, académico, industrial y científico) puedan jugar un papel en la implementación de la estrategia mundial."* A partir de ese momento ha desplegado un intenso trabajo en la región a través de la cooperación técnica, la organización de reuniones, seminarios y otros espacios de capacitación y discusión de la EGPA para apoyar a los países en el abordaje de este tema y lanzó en el año 2010 una plataforma regional que cuenta con la participación de los países de la región, las instituciones científicas y otros actores relevantes.

## **Cuba y el Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS**

Cuba se integró como miembro del IGWG y designó como representante oficial del Salud del Ministerio de Salud Pública al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS). Después de la primera reunión, teniendo en cuenta la importancia de este foro Internacional, la necesidad de cumplir nuestros compromisos como miembro de la OMC, así como de un pronunciamiento como país en relación con los ADPIC y la legislación nacional, se creó un Grupo de Trabajo Nacional coordinado por el MINSAP con la participación de los organismos y entidades relacionadas. Este grupo tuvo como objetivos: estudiar y emitir las consideraciones y recomendaciones necesarias relativas a la Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud Pública, así como la procedencia de la aceptación por nuestro país del Protocolo por el que se enmienda el acuerdo sobre los ADPIC y de revisar bajo esta perspectiva un

nuevo Proyecto de Decreto ley sobre patentes que estaba en etapa de conciliación entre los organismos. De las reuniones de trabajo fue elaborado un informe donde se recogieron las conclusiones con un cuerpo de recomendaciones de aplicación nacional que fue entregado a las instancias correspondientes.

Como corresponde a un Estado Miembro de OMS comenzamos a trabajar con vistas a la implementación de la EGPA a nivel nacional. En una primera etapa nos centramos en el análisis y caracterización del estado actual de la innovación en salud, así como de la legislación vigente relacionada con los derechos de Propiedad Intelectual en el país, en un segundo momento se realizó el análisis de cada uno de los elementos de la ya mencionada estrategia para posteriormente llevar toda esta información al enfoque nacional para orientar la toma de acciones

La investigación que presentamos constituyó la tercera etapa desarrollada y en la misma nos propusimos como objetivos a analizar la situación de Cuba para la implementación de la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EGPA) de la OMS e identificar aquellos aspectos en los cuales deben priorizarse las acciones de acuerdo a lo recomendado en dicho documento.

## **METODOLOGÍA**

Se realizó un estudio observacional, exploratorio, retrospectivo utilizando la técnica de análisis documental para la caracterización y evaluación de la situación internacional, regional y nacional con respecto al trabajo del IGWG sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Se utilizó como documento base la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS y teniendo en cuenta el análisis previo realizada a cada uno de sus elementos se examinó la situación nacional al respecto. Fue consultada además la documentación disponible de OMS, OPS, así como publicaciones de expertos y Organizaciones no Gubernamentales vinculadas al proceso. De igual forma se analizó la información nacional relacionada con la legislación de patentes, el trabajo del Grupo Nacional creado al efecto y los reportes de la participación de Cuba en el IGWG.

## **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Con la aprobación de la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual corresponde a cada país miembro de la OMS su aplicación de acuerdo a su realidad. Para esto consideramos que el primer paso debe ser el análisis de la situación nacional desde los puntos de vista legislativo, sanitario, económico y social.

La EGPA está dividida en 8 elementos a saber:

Elemento 1. Establecimiento del orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo.

Elemento 2. Promoción de la investigación y el desarrollo

Elemento 3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma

Elemento 4. Transferencia de tecnología

Elemento 5. Gestión de la propiedad intelectual

Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso

Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenible

Elemento 8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes

Los dos últimos corresponden a acciones auspiciadas por la OMS, por lo tanto las acciones nacionales deben enfocarse en los seis primeros

En el caso particular de Cuba consideramos, teniendo en cuenta el análisis previo de cada uno de los elementos realizados con anterioridad, que estos los primeros tres elementos están estrechamente relacionados y deben ser analizados de forma conjunta, partiendo de la base de la política que ha venido desarrollando el país desde la década del 60 en la investigación científica que incluye la construcción de capacidades, la formación de recursos humanos y el fomento al desarrollo de la investigación en salud con el objetivo primario de encontrar soluciones a los principales problemas de salud de la población cubana. La integración de las políticas científicas como políticas de Estado garantiza que la actividad de ciencia y tecnología desempeñe un papel importante en el progreso social del país y otorga especial atención a la Salud Pública.

Este proceso comenzó desde los primeros años del triunfo de la Revolución, lo que requirió de grandes esfuerzos, que en la primera etapa estuvieron encaminados a la formación de los recursos humanos para proveer al país de los miles de científicos e ingenieros que los ambiciosos planes de desarrollo económico demandaban.<sup>13..</sup>

El proceso de creación de nuevas instituciones de investigación comenzó en 1962. Entre ese año y 1973 se organizaron 53 entidades de I+D (Investigación y Desarrollo) en el país, parte importante del conjunto de institutos de investigación en las ciencias exactas y naturales, médicas, tecnológicas, agrícolas y sociales que todavía existen en Cuba<sup>13.</sup> Entre los hitos importantes de período se encuentra la Creación de la Academia de Ciencias de Cuba en 1962, la fundación en 1966 por el Ministerio de Salud Pública de ocho institutos de ciencias médicas y la aprobación en 1975 de la Política Científica tecnológica.

Como resultado del desarrollo de la atención médica a la población, en esta etapa se logró la erradicación total, entre otras, de las siguientes enfermedades: poliomielitis (1962), tétanos neonatal (1972), difteria (1979), sarampión (1993), rubéola (1995) y parotiditis (1995). La atención prenatal (que incluye la consultoría para enfermedades genéticas) y la perinatal contribuyeron a que la tasa de mortalidad infantil (en el primer año de vida) haya llegado a ser, en el año 2010 de 4.5 por mil nacidos vivos.

Desde la década del 60 el estado cubano decidió crear las condiciones para el desarrollo de investigaciones en diferentes áreas de la biología y la química fundándose en 1965 el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) que se convirtió en el pilar de lo que se conoce hoy en día como Polo Científico del Oeste, que agrupa importantes instituciones de investigación biomédica con una característica muy importante, su vinculación entre sí y con la industria farmacéutica nacional. Otra característica que los distingue es que muchos de los centros trabajan con un ciclo cerrado que va desde la investigación básica hasta la obtención y comercialización de los productos terminados (medicamentos). Nada esto sería posible sin la prioridad que le otorga el país al financiamiento del programa de desarrollo de productos biotecnológicos y farmacéuticos y de la investigación en general.

El trabajo de estas instituciones está estrechamente vinculado al Sistema de Salud Cubano que establece las prioridades para la investigación biomédica, de acuerdo a las necesidades reales en materia de salud de la población cubana, de manera que el objeto primario de investigación es la búsqueda de alternativas terapéuticas para las enfermedades que afectan a nuestra población, independientemente de que los productos obtenidos se comercialicen también en el mercado internacional, de igual forma ocurre con la industria nacional de genéricos.

El Sistema Nacional de Salud cubano tiene como principales características ser un sistema único, integrado y completamente gratuito lo que facilita el acceso de toda la población a los medicamentos y servicios de salud en todo el país. De acuerdo a la situación epidemiológica y sanitaria del país se definen las prioridades de la atención, y de igual forma de la investigación.

Los logros de la salud en cuba fueron reconocidos, el citado informe del CIPIH se reconocen los logros en la esfera de la salud pública en el mismo se plantea: "*Cuba es un país de ingresos mediano bajos que ha logrado que la población goce de una muy aceptable salud. La esperanza de vida al nacer en Cuba (76 años) se acerca, más a la de los Estados Unidos y el Reino Unido (76 y 77 años respectivamente) que a la de Bolivia y Ecuador (62 y 70 años respectivamente). Las tasas de mortalidad de menores de cinco años en Cuba son más parecidas a las registradas en los países desarrollados y mucho más bajas que la de otros países de América Latina de ingreso mediano bajo. Pese a los problemas económicos a los que debe hacer frente, la situación de la salud Pública en Cuba se asemeja a la de naciones mucho más ricas*"<sup>5</sup>.

Paralelamente a la labor asistencial, el Ministerio de Salud Pública desarrolla un importante trabajo en el campo de las investigaciones biomédicas, partiendo de la identificación de los problemas que existen dentro de la esfera de la salud y trazando estrategias consecuentes que se materializan en los denominados programas ramales. A partir de la definición de dichos programas los diferentes centros de salud elaboran sus Planes de Ciencia e Innovación Tecnológica que incluyen aquellos aspectos locales que se convierten en problemas a investigar en un área o territorio específico. La interrelación de los distintos niveles jerárquicos del Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica dentro de la rama de la Salud Pública, contribuye a que las investigaciones que se desarrollen, estén encaminadas a la solución fundamentalmente de los problemas priorizados en las diferentes instancias<sup>15</sup>.

En relación con la capacidad de reglamentación sanitaria en el país, el desarrollo de la misma ocurrió de manera paralela al desarrollo científico e industrial. En sus orígenes estas actividades se ejecutaban en departamentos del Ministerio de Salud creados al

efecto hasta que comenzaron a crearse instituciones encargadas de estas funciones y a formarse recursos humanos en el tema. Fue así que surge en 1989 el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en 1991 el Centro Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y 1992 el Centro para el Control Estatal de los Equipos Médicos (CCEEM). Posteriormente, surge en 1996 el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS) que agrupa la actividad reguladora sobre medicamentos, equipos y dispositivos médicos y la vigilancia de la prescripción médica.

Especial atención merece la ejecución y fiscalización de los ensayos clínicos. La producción nacional de medicamentos genéricos y biotecnológicos trajo aparejada la realización en el país de los estudios correspondiente. Para éstos existe un cuerpo de regulaciones, establecidas por las autoridades sanitarias, con el objetivo de garantizar la protección de los derechos de los individuos sometidos a investigaciones científicas, velar por su validez, la justificación ética y social de los proyectos de investigación y garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas al respecto.

En los tres elementos se menciona en más de una ocasión y con diferentes enfoques la colaboración internacional y la participación en redes u otro tipo de asociaciones internacionales y regionales, éstas últimas son fundamentales para compartir información y nuevos conocimientos y permiten desarrollar las capacidades innovadoras de los países en desarrollo. En este sentido Cuba durante muchos años ha sido promotora de la cooperación, especialmente con países en desarrollo, aunque también ha recibido cooperación de organizaciones y organismos internacionales. La labor más reconocida internacionalmente ha sido en la esfera de la asistencia médica y la formación de recursos humanos en esta área, no obstante existe también una extensa colaboración en el campo de la investigación científica.

### **Trasferencia de tecnología**

Es bien conocido el desarrollo de la industria biofarmacéutica cubana que contempla también los procesos de transferencia de tecnología con énfasis en la trasferencia Sur-Sur como parte de la política gubernamental de fomentar la cooperación entre países en desarrollo. Varios procesos de trasferencia tecnológica fundamentalmente de productos biotecnológicos han sido llevados a cabo en países como India y China. Tal vez el caso más conocido sea la producción conjunta con Brasil de la vacuna contra la meningitis AC, proyecto que surge a partir de una solicitud de la OMS en el año 2006 ante la necesidad de cubrir el déficit de esta vacuna necesaria para los países africanos que sufren anualmente esta enfermedad. Dicho déficit tuvo como causas la disminución del número de productores y la capacidad productiva de los fabricantes locales. En el momento actual ya la vacuna, fabricada de conjunto entre el Instituto Finlay de Vacunas de cuba y Biomanguinhos de Brasil ha sido precalificada por la OMS y se utiliza en varios países de África.

### **Gestión de la propiedad intelectual**

En Cuba el primer instrumento jurídico sobre propiedad intelectual data de 1826, aun en la etapa colonial, cuando se dicta por el monarca español un Real Decreto que estipulaba las reglas para la concesión de privilegios de invención e introducción de mejoras sobre la base de la primera Ley de Patentes, promulgada en España en 1820. Posteriormente siguieron una serie de documentos jurídicos al respecto, incluida la adhesión de Cuba, en 1904 al Convenio de París. No obstante se considera al Decreto

Ley número 805, Ley de Propiedad Industrial, de 4 de abril de 1936 la primera legislación autóctona en esta materia.

El triunfo de la Revolución trajo cambios sustanciales en la legislación del país debido al cambio radical del sistema económico político y social que significó, en lo concerniente a la propiedad intelectual se dictaron una serie de leyes que de un modo u otro fueron modificando o complementando el Decreto-Ley número 805 de 1936. El 14 de mayo de 1983 se dictó el Decreto-Ley número 68, denominado "De invenciones, Descubrimientos Científicos, Modelos industriales, Marcas y Denominaciones de Origen", el cual fue complementado por la Resolución número 999 del 13 de junio de 1983, ambos vigentes en la actualidad.

Al surgir la Organización Mundial de Comercio y ser Cuba uno de sus miembros, el cumplimiento de los compromisos adquiridos le obligó a revisar la Legislación vigente, promulgándose el Decreto-Ley número 160, del 9 de junio de 1995, que establece la presentación de solicitudes de patentes para los productos farmacéuticos y químicos para la agricultura, legislación notificada al Consejo de los ADPIC.

Con este mismo fin, actualmente, se están realizando estudios legislativos a fin de atemperar las normas relativas a la Propiedad Industrial a las nuevas orientaciones de la economía y a la práctica internacional teniendo como resultado la elaboración de cinco proyectos de cuerpos legales, de los cuales se aprobó el 24 de diciembre de 1999, el relativo a marcas y otros signos distintivos, como Decreto-Ley número 203, el cual regula las relaciones jurídicas recíprocas que se establecen en la esfera de la solicitud, tramitación, concesión, administración, observancia de los derechos de propiedad industrial sobre las marcas y otros signos distintivos.

Un nuevo proyecto de Decreto Ley sobre Patentes, Modelos de Utilidad y Dibujos y Modelos Industriales ha sido elaborado, el mismo incorpora todas las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC, el mismo está pendiente de aprobación por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, instancia en la que se encuentra en revisión, una vez hecha la conciliación con los Organismos de la Administración Central del Estado correspondientes. Es importante destacar que el citado documento jurídico ha sido elaborado sobre la base de tres principios fundamentales:

- Disminuir, al máximo posible, la posibilidad de privatizar, a favor de titulares extranjeros, las soluciones técnicas relativas a sectores tecnológicos de mayor impacto socio-económico.
- Disminuir, al máximo posible, los efectos monopólicos derivados de los derechos de patente.
- Posibilitar, la aplicación compatible del Acuerdo sobre los ADPIC con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Tratado de Budapest.

Durante el proceso de discusión con los organismos de uno de los aspectos más debatidos, fue la recomendación de la autoridad reguladora de medicamentos, de incluir en el proceso de concesión de la patente de un medicamento y la participación de las autoridades de salud. Consideramos que una vez se apruebe el nuevo Decreto Ley se debe trabajar para fortalecer esta relación que redonda en beneficios para la protección de la salud y está en perfecta consonancia con los ADPIC.

Teniendo en cuenta todos los elementos expuestos anteriormente, la aprobación del nuevo proyecto de legislación sobre Patentes, Modelos de Utilidad y Dibujos y Modelos Industriales es un elemento crucial en el cumplimiento de lo planteado en la EGPA, aunque es válido recordar que, en todos los casos, el Estado Cubano otorga prioridad a los intereses de salud pública. No obstante la legislación nacional debe estar en concordancia con los compromisos contraídos por el país en la esfera internacional y su actuación en los diferentes foros.

### **Mejora de la difusión y el acceso**

Los progresos alcanzados en Cuba en las esferas de la salud pública, la investigación biomédica y la producción de medicamentos genéricos y biotecnológicos no sería posible si este proceso no hubiera estado acompañado del desarrollo de la regulación sanitaria. Como mencionamos con anterioridad, en el país existen una serie de instituciones encargadas de ejercer la regulación, control y fiscalización de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos agrupadas en el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud que tiene la misión de mantener la vigilancia sanitaria del ambiente y proteger la salud de la población garantizando la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos y servicios de salud. Esta actividad también ha recibido una atención especial de las autoridades nacionales destacándose la prioridad concedida al perfeccionamiento de los recursos humanos en esta área de competencia. La experticia de los profesionales de regulación sanitaria de Cuba es reconocida especialmente en el contexto de la OMS y la OPS, organizaciones con las cuales se realiza un estrecho trabajo de colaboración en los últimos años. Hoy en día, la capacidad de regulación sanitaria de Cuba constituye otra de las fortalezas de su sistema de salud

En el contexto latinoamericano, los últimos años se han caracterizado por importantes cambios sociopolíticos y económicos que han propiciado un fuerte proceso de integración entre los países, en el marco de la Alianza Bolivariana para las Américas, la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba CECMED coordina el proyecto ALBAMED: Centro Regulador de Medicamentos del ALBA. La creación de un centro regulador de medicamentos para los países del ALBA tiene como objetivo principal contribuir a la accesibilidad de los medicamentos como elemento clave de la política de salud de los países miembros mediante el desarrollo e implementación un sistema único centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integración regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a precios asequibles para el ALBA. Consideramos que este es uno de los mejores ejemplos en los que se conjugan la voluntad política de los gobiernos y la integración en redes de trabajo para la búsqueda de soluciones al problema del acceso de las poblaciones pobre a los medicamentos tal y como se plantea en la Estrategia Global y Plan de Acción de la OMS.

Por último, es importante mencionar que en varios elementos de la EGPA se hace referencia a la necesidad de estudiar y cuando proceda promover posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo. Existen propuestas concretas como el pool de patentes mancomunadas propuestas por las ONG y un sistema de premios a la investigación propuesto por Bolivia y Barbados en el marco del IGW, pero este es un aspecto complejo que merece un análisis detallado de las propuestas existentes, las implicaciones y su correspondencia con las políticas nacionales, por lo que se decidió abordar en una segunda etapa del proyecto.

## **CONCLUSIONES**

1. Cuba ya cuenta con una serie de fortalezas que constituyen ventajas para la aplicación de la Estrategia y Plan de Acción (EGPA), estas son:
  - La voluntad política del Estado cubano que prioriza la salud de la población y coloca la Salud Pública como elemento primordial de su política.
  - La integración de las políticas científicas como políticas de Estado que garantiza que la actividad de ciencia y tecnología desempeñen un papel importante en el progreso social.
  - La existencia de un sólido programa de formación de recursos humanos con particular énfasis en la formación de profesionales sanitarios.
  - La integración de los servicios de salud,
  - La existencia de instituciones de reconocido prestigio internacional dedicadas a las investigaciones biomédicas y vinculadas directamente a los programas nacionales de salud.
  - La existencia de una industria farmacéutica de genéricos que fabrica una gran parte de los medicamentos esenciales utilizados por el Sistema de Salud.
  - La fortaleza y experticia de la Autoridades Nacionales de Regulación Sanitaria.
  - Su participación en redes regionales e internacionales para la cooperación en Salud.
2. Existen una serie de aspectos en los cuales se debe trabajar de forma inmediata y que están recomendados dentro del texto de la Estrategia y Plan de Acción (EGPA), estos son:
  - Concluir el proceso de aprobación del nuevo Decreto Ley sobre Patentes, Modelos de Utilidad y Dibujos y Modelos Industriales El mismo nos permitiría nuestros compromisos en el marco de la OMC e incluye las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los intereses de salud pública.
  - Estudiar y establecer mecanismo que fortalezcan la vinculación entre la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual y las Autoridades Sanitarias competentes en aras de vigilar los intereses de salud pública en los procesos de concesión de patentes.
  - Estudiar la posición que debe adoptar el país en relación con su participación en la creación e introducción de información en sistemas de código abierto y quimiotecas de fármacos propuestos en la EGPA.

## **RECOMENDACIONES**

1. Realizar un estudio a profundidad sobre las posibilidades reales y pertinencia de los planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo desvinculados de la patente mencionados en la Estrategia y Plan de Acción (EGPA), así como las propuestas concretas ya formuladas.
2. Diseminar a todos los niveles los resultados del trabajo de IGWG y sus implicaciones nacionales.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC. Anexo 1C de Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio pp 341-374. Disponible en [www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/legal\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/legal_s.htm)
2. WT/MIN(01)/DEC/1. 20 de noviembre de 2001 Declaración Ministerial. Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Disponible en [http://www.wto.org/spanish/the WTO\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.pdf](http://www.wto.org/spanish/the WTO_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.pdf).
3. El contenido de este párrafo del documento "Consideraciones y Recomendaciones sobre la procedencia de la aceptación del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC en lo referente a las licencias obligatorias y la salud pública". OCPI. Este, no constituye una publicación sino que fue un documento de trabajo del Grupo de Trabajo Nacional sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual coordinado por el MINSAP.
4. Anónimo. Gasto en medicamentos e innovación terapéutica. Butlletí groc. 2005. Vol. 17, n.º 4 y 5. Pp13-18.
5. OMS. Salud Pública, innovación y propiedad Intelectual. Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Disponible en : <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/>
6. OMS resolución WHA56.27 Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública disponible en: [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA56/sa56r27.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa56r27.pdf)
7. OMS. Resolution WHA59.24 "Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action". 27 May 2006
8. OMS. A/PHI/IGWG/1/5. Elementos de la estrategia global y plan de acción. Progresos realizados hasta la fecha por el grupo de trabajo intergubernamental. 8 de diciembre de 2006.
9. A60.27. Informe de la Secretaría. Disponible en: [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA60/A60\\_27-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_27-sp.pdf).
10. OMS Resolución WHA 60.30. Salud Pública, innovación y Propiedad Intelectual. Disponible en: [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA60/A60\\_R30-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R30-sp.pdf).

11. OMS A/PHI/IGWG/2/2, Proyecto de Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Informe de la Secretaría. 31 de julio de 2007
12. OMS. Resolution WHA61.21 Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. 24 May 2008"
13. OPS. Resolución CD48.R15 Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: Una Perspectiva Regional. 3 octubre 2008
14. Resultados de la Ciencia en Cuba. El período revolucionario. Disponible en URL: [http://resultados.redciencia.cu/historia/periodo\\_5.php](http://resultados.redciencia.cu/historia/periodo_5.php).
15. Barbex Fox M.O. el proyecto de investigación, su significado. Hanan Cienc méd La Habana, Vol. VII No. 4, oct-dic 2008. Disponible en URL: [www.ucmh.sld.cu/rhab/rhcm\\_vol\\_7num\\_4/rhcm01408.htm](http://www.ucmh.sld.cu/rhab/rhcm_vol_7num_4/rhcm01408.htm).