

## ***WIPO Re:Search***

***Compartir la innovación en la lucha contra las enfermedades tropicales desatendidas***

## **Principios Rectores**

## **WIPO Re:Search**

**Compartir la innovación en la lucha contra las enfermedades tropicales desatendidas**

# Principios Rectores

## Perspectiva general

*WIPO Re:Search* es un Consorcio patrocinado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en colaboración con BIO Ventures for Global Health (BVGH). La finalidad perseguida por el Consorcio es acelerar el descubrimiento y desarrollo de fármacos, vacunas y diagnósticos para habilitar nuevas soluciones en favor de las personas aquejadas de enfermedades tropicales desatendidas (ETD<sup>1</sup>), incluidas la malaria y la tuberculosis, por el procedimiento de poner a disposición de la comunidad investigadora mundial en el ámbito de la sanidad los necesarios derechos de propiedad intelectual y conocimientos especializados. Dichas enfermedades afectan a más de mil millones de personas en todo el mundo.

El Consorcio estará compuesto por instituciones de todos los sectores interesados, incluyendo el público, el privado, el académico y la sociedad civil.

El Consorcio es una iniciativa voluntaria abierta a todas las entidades privadas y públicas de buena fe, instituciones intergubernamentales incluidas, que se adhieran a los presentes Principios Rectores como medio de desarrollar nuevos fármacos, diagnósticos o vacunas (en lo sucesivo denominados "Productos") en el ámbito de las ETD.

El objetivo del Consorcio es estimular y apoyar la investigación y desarrollo de Productos para el tratamiento de las ETD. En particular, *WIPO Re:Search* beneficiará a los pacientes residentes en los Países Menos Adelantados (PMA, ver la definición en el Anexo 1) gracias a la creación de una plataforma de innovación colectiva que permite a las entidades del sector público o del sector privado compartir derechos de propiedad intelectual<sup>2</sup> para los fines indicados. El Consorcio consta de tres componentes principales:

1. Una **base de datos**, administrada por la OMPI, que facilita información detallada sobre los derechos de propiedad intelectual obtenibles en régimen de licencia de un Proveedor (ver definición bajo estas líneas), así como sobre los servicios y otros elementos de tecnología o materiales no necesariamente protegidos por derechos de propiedad intelectual que pueden ser obtenidos por los Usuarios (ver definición bajo estas líneas).
2. Un **Centro de vínculos de cooperación**, gestionado por un Administrador, que será BVGH o cualquier entidad sucesora competente, en cooperación con la OMPI, cuya misión será proporcionar a los Miembros (ver definición bajo estas líneas), así como a las demás partes interesadas que se adhieran o contemplen la posibilidad de adherirse a los antedichos Principios Rectores, la necesaria información en torno al Consorcio, las oportunidades de colaboración en materia de licencias e investigación, las posibilidades de creación de redes y las modalidades de financiación.
3. Una serie de **actividades complementarias** organizadas por la OMPI en cooperación con BVGH al objeto de facilitar la negociación de acuerdos de licencia y gestionar aspectos técnicos como la identificación de las necesidades y oportunidades de investigación, contando entre otros con el asesoramiento técnico de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

---

<sup>1</sup> En el presente documento, el término "ETD" designa las ETD que se relacionan en el Anexo 2, con inclusión de la malaria y la tuberculosis.

<sup>2</sup> En el presente documento, el término "derechos de propiedad intelectual" engloba los derechos de patente y derechos conexos registrados, conocimientos especializados, procesos de fabricación y datos de reglamentación, así como los correspondientes materiales físicos, por ejemplo compuestos y tecnologías patentados.

La OMPI patrocina este Consorcio en cumplimiento del mandato recibido de sus Estados miembros según lo expresado en las recomendaciones de la "Agenda para el Desarrollo"<sup>3</sup>, las cuales van especialmente orientadas a lograr que las consideraciones de desarrollo formen parte integrante de la actividad de la OMPI, concretamente en lo que respecta a:

- facilitar el acceso al conocimiento y a la tecnología por parte de los países en desarrollo, incluidos los PMA,
- promover la transferencia y divulgación de tecnología en favor de los países en desarrollo, incluidos los PMA,
- exhortar a los Estados miembros, en especial los desarrollados, para que inciten a sus instituciones investigadoras y científicas a practicar la cooperación y el intercambio con las instituciones de I+D de los países en desarrollo y más particularmente de los PMA, y
- cooperar con otras organizaciones intergubernamentales para proporcionar a los países en desarrollo que lo soliciten, incluidos los PMA, asesoramiento en cuanto a la manera de obtener y utilizar información en torno a los aspectos de propiedad intelectual de la tecnología.

Por parte de la OMS, el hecho de colaborar con la OMPI y suministrarle asesoramiento técnico en torno a las necesidades y oportunidades de investigación se fundamenta en determinados elementos de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual que está siendo aplicada por la OMS y sus Estados miembros en colaboración con otras partes interesadas, entre ellas la OMPI. Además, una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud<sup>4</sup> invita específicamente a la OMS a aplicar dicha Estrategia en colaboración con otras organizaciones gubernamentales, incluida la OMPI. Varias de las líneas de acción preconizadas por la Estrategia presentan afinidad con los objetivos del Consorcio:

- atribuir prioridad a las necesidades de investigación y desarrollo,
- promover la investigación y desarrollo,
- crear y mejorar la capacidad innovadora,
- mejorar la transferencia de tecnología, y
- mejorar la entrega y el acceso.

La OMS se ha comprometido a suministrar a la OMPI el necesario asesoramiento técnico en materia de necesidades y oportunidades de investigación.

*WIPO Re:Search* es un mecanismo cooperativo y voluntario establecido entre grupos e instituciones que colaboran en aras de una plataforma común de principios y objetivos, pero actuando cada uno por su cuenta, sin creación de una estructura jurídica.

### **Principios y objetivos**

Los Miembros reconocen que los problemas de sanidad pública de los países en desarrollo son complejos y requieren ser enfocados desde diversos puntos de vista, y que:

- existen oportunidades para utilizar los derechos de propiedad intelectual en forma innovadora y para estimular la investigación y desarrollo, por el sector público o privado, de soluciones sanitarias cuya necesidad resulta apremiante, sobre todo entre las poblaciones más pobres del planeta, y
- un marco abierto de innovación que permita compartir los derechos de propiedad intelectual, así como las tecnologías y materiales de investigación no protegidos por derechos de propiedad intelectual, podrá facilitar la investigación y desarrollo de nuevos Productos para el tratamiento de las ETD.

El objetivo primordial de *WIPO Re:Search* es catalizar nuevas actividades de investigación y desarrollo para el tratamiento de las ETD (con particular referencia a las necesidades de los pacientes residentes en los PMA), por el procedimiento de poner los derechos de propiedad intelectual a disposición de los investigadores de todo el mundo en condiciones de favor. Pero el compromiso de

---

<sup>3</sup> OMPI, 2007. Las 45 recomendaciones adoptadas en el contexto de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo. <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/>

<sup>4</sup> Resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud, 24 de mayo de 2008.

compartir la propiedad intelectual no se circunscribe a la investigación. Los Miembros se comprometen además a conceder bajo licencia los derechos de propiedad intelectual aportados al Consorcio en las siguientes condiciones, sin perjuicio de los acuerdos de licencia que pudieren negociarse individualmente:

1. Los Proveedores convienen en conceder a los Usuarios licencias libres de regalías sobre los antedichos derechos de propiedad intelectual a efectos de la investigación y desarrollo, en cualquier parte del mundo, de productos, tecnologías o servicios, con la finalidad exclusiva de subvenir a las necesidades de sanidad pública en relación con todas o cualesquiera de las ETD en los PMA.
2. Los Proveedores convienen en conceder a los Usuarios licencias libres de regalías sobre los antedichos derechos de propiedad intelectual, en cualquier parte del mundo, para fabricar o hacer fabricar dichos productos, tecnologías y servicios, así como para importar y exportar, con la finalidad exclusiva de vender o hacer vender, dichos productos en los PMA.
3. Los Usuarios podrán conservar los derechos de propiedad intelectual creados y solicitar su registro, pero serán invitados a conceder bajo licencia a terceros, por intermedio de *WIPO Re:Search*, los nuevos derechos de propiedad intelectual creados en virtud de un acuerdo que hubieren suscrito en su calidad de Miembros del Consorcio, en condiciones compatibles con los presentes Principios Rectores.
4. Para disipar posibles dudas, conviene puntualizar que los Proveedores no reivindicarán en absoluto los nuevos derechos de propiedad intelectual, materiales o derivados de materiales que un Usuario hubiere creado en virtud de un acuerdo de licencia suscrito en su calidad de Miembro del Consorcio, pero el Proveedor podrá requerir al Usuario para que se abstenga de ejercitar dichos nuevos derechos de propiedad intelectual en contra del Proveedor.
5. Siempre que la disponibilidad sea suficiente, se apreciará la aportación de existencias físicas de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), pero dicha aportación no será indispensable.
6. En caso de que fuera preciso realizar un arbitraje o solucionar una controversia, los Usuarios y los Proveedores son invitados, pero sin obligación alguna por su parte, a utilizar los servicios del Centro de Arbitraje y Mediación de la OMPI, el cual pondrá a punto unos procedimientos de mediación específicamente adaptados a las necesidades de *WIPO Re:Search*.

Por lo tocante a los productos resultantes de licencias concedidas por intermedio del Consorcio, todos los Proveedores de derechos de propiedad intelectual convienen en:

- Conceder licencias libres de regalías sobre dichos productos para su uso y venta en todos los PMA.
- Estudiar de buena fe la posibilidad de permitir el acceso a dichos productos por parte de todos los países en desarrollo, incluidos aquéllos que no reúnen las condiciones precisas para recibir la consideración de PMA. Esto implica el compromiso de examinar constructivamente, caso por caso, la posibilidad de conceder una licencia sobre cualesquiera derechos de propiedad intelectual pertinentes, habida cuenta del estado de desarrollo económico de los respectivos países y de la necesidad de facilitar el acceso de las poblaciones desfavorecidas.

### **Estructura y gobernanza**

Podrán ser Miembros del Consorcio quienes manifiesten por escrito su adhesión a los presentes Principios Rectores. El Consorcio estará compuesto por el elenco de Miembros, la Secretaría y el Comité de Gobernanza.

**El elenco de Miembros** englobará a los Proveedores, los Usuarios y los Colaboradores, pudiendo cada individuo acreditarse como Miembro con sólo manifestar su adhesión a los presentes Principios Rectores, sea utilizando el mecanismo *ad hoc* habilitado en la sección dedicada a *WIPO Re:Search* en el sitio Web de la OMPI, o remitiendo a la Secretaría (División de Desafíos Mundiales, OMPI, 34 chemin des Colombettes, 1211 Ginebra 20, Suiza; re\_search@wipo.int) un escrito que deberá contener la adecuada identificación personal o empresarial, así como los datos de contacto. Concretamente:

- Los “Proveedores” son Miembros que aportan derechos de propiedad intelectual, materiales o servicios a *WIPO Re:Search* para su concesión bajo licencia o su utilización. En el Anexo 3 se exponen algunos otros extremos en relación con los Proveedores.
- Los “Usuarios” son Miembros que han suscrito acuerdos de licencia con Proveedores para la utilización de derechos de propiedad intelectual y materiales y servicios aportados por

intermedio de WIPO Re:Search de conformidad con los principios y objetivos o para favorecer dichos principios y objetivos.

- Los "Colaboradores" son Miembros que contribuyen al fomento de la investigación y desarrollo de Productos para el tratamiento de las ETD. Los Colaboradores podrán ofrecerse espontáneamente para suministrar cualquier tipo de apoyo, servicios o asistencia al Consorcio o a sus Miembros en aras de la consecución de los principios y objetivos. Si así lo solicitare un Colaborador, la OMPI y el Administrador del Centro de vínculos de cooperación estudiarán la posibilidad de publicar en el sitio Web del Consorcio información detallada sobre la disponibilidad del apoyo, los servicios o la asistencia ofrecidos.

Cualquier Miembro podrá causar baja en el Consorcio cursando la oportuna notificación a través del mecanismo habilitado en el sitio Web del Consorcio o remitiendo a la Secretaría un escrito en tal sentido. Su baja no dará lugar a la extinción de los acuerdos de licencia que hubiere suscrito en su calidad de Miembro del Consorcio, a menos que se hubiere previsto así en dichos acuerdos.

**La Secretaría** será financiada y administrada por la OMPI y prestará los siguientes servicios, entre otros, en coordinación con el Administrador del Centro de vínculos de cooperación:

- Promover el intercambio de información en torno a los derechos de propiedad intelectual, materiales o servicios disponibles para su concesión bajo licencia, a través de la creación, desarrollo y funcionamiento de una base de datos y un sitio Web.
- Gestionar los contactos con la OMS, que suministra asesoramiento técnico a la OMPI acerca de las necesidades y oportunidades de investigación en materia de ETD.
- Organizar una Junta anual o bienal de Miembros.
- Elaborar, en colaboración con los Miembros y otros, una gama de actividades complementarias específicas para el fomento de la concesión de licencias, incluyendo la oferta de cláusulas-tipo de licencia, y promover actividades de fortalecimiento de capacidades, en particular desarrollando y ampliando las numerosas actividades que la OMPI tiene ya organizadas en estos sectores.
- Estimular el diálogo político entre los Miembros y demás partes interesadas, con particular referencia al fortalecimiento del Centro de vínculos de cooperación.
- Promover la creación de un Centro de vínculos de cooperación del Consorcio, gestionado por el Administrador del Centro de vínculos de cooperación, con la misión de suministrar los siguientes servicios, entre otros, según lo mutuamente convenido por los Proveedores participantes en el Centro de vínculos de cooperación, en coordinación con la OMPI:
  - i. crear mecanismos que permitan a los Miembros y demás partes interesadas, por ejemplo Usuarios potenciales, informarse en torno a las oportunidades de colaboración en materia de concesión de licencias y de investigación, las posibilidades de creación de redes y las modalidades de financiación,
  - ii. captar Usuarios para el Consorcio por el procedimiento de identificar potenciales organizaciones de investigación y desarrollo de productos y darles a conocer las ventajas de *WIPO Re:Search*, y
  - iii. facilitar negociaciones entre Proveedores y potenciales licenciarios que puedan desembocar en proyectos de investigación.

**El Comité de Gobernanza** está constituido por los Miembros. Además de la Junta anual o bienal, la Secretaría organizará reuniones del Comité de Gobernanza por teleconferencia según las necesidades. Más adelante, si lo estimaren necesario una mayoría suficiente de los Proveedores y de los Usuarios, podrá establecerse un Comité Directivo para procurar una eficiente supervisión de las actividades del Consorcio. La OMPI, la OMS o el Administrador del Centro de vínculos de cooperación podrán asistir en calidad de observadores a las reuniones del Comité de Gobernanza y del Comité Ejecutivo y suministrar asesoramiento técnico en sus respectivas esferas de competencia.

Las principales obligaciones y responsabilidades del Comité de Gobernanza consisten en la aportación de opiniones y orientaciones en torno a las actividades y operaciones generales de *WIPO Re:Search*, incluyendo su eficacia en orden a la consecución de los objetivos que tiene señalados.

El Comité de Gobernanza no dispone de facultad alguna en lo tocante a la financiación de *WIPO Re:Search*.

Los Principios Rectores y los Anexos 1, 2 y 3 sólo podrán ser modificados por votación unánime de los Miembros que emitieren un voto.

Siempre que una proyectada modificación de los principios y objetivos afectare de manera significativa a los intereses de la OMPI o del Administrador del Centro de vínculos de cooperación, el consentimiento de la organización afectada será indispensable para la adopción de la modificación.

Todas las decisiones relativas a actividades concretas de colaboración o complementarias serán adoptadas exclusivamente por las partes interesadas en la actividad transnacional y los eventuales acuerdos resultantes serán responsabilidad exclusiva de las partes del acuerdo de licencia. Las eventuales modificaciones de los Principios Rectores del Consorcio no afectarán a los acuerdos de licencia ya suscritos, a menos que se hubiere previsto así en dichos acuerdos.

**Actividades de financiación del Consorcio:** Además de la antedicha financiación de la función de Secretaría a cargo de la OMPI, se reconoce que las actividades del Consorcio podrán requerir el desembolso directo de fondos para apoyar al Administrador del Centro de vínculos de cooperación o con otros fines.

[Sigue el Anexo 1]

**Países Menos Adelantados (PMA)**

He aquí la lista de los PMA según lo definido el 29 de noviembre de 2010 por la Oficina del Alto Representante para los Países Menos Adelantados, los Países en Desarrollo sin Litoral y los Pequeños Estados Insulares en Desarrollo (Naciones Unidas):

**África (33)**

Angola	Madagascar
Benín	Malawi
Burkina Faso	Malí
Burundi	Mauritania
República Centrafricana	Mozambique
Chad	Níger
Comoras	Rwanda
República Democrática del Congo	Santo Tomé y Príncipe
Djibouti	Senegal
Guinea Ecuatorial	Sierra Leona
Eritrea	Somalia
Etiopía	Sudán
Gambia	Togo
Guinea	Uganda
Guinea-Bissau	República Unida de Tanzania
Lesotho	Zambia
Liberia	

**Asia (15)**

Afganistán	Nepal
Bangladesh	Samoa
Bhután	Islas Salomón
Camboya	Timor-Leste
Kiribati	Tuvalu
República Democrática Popular Lao	Vanuatu
Maldivas	Yemen
Myanmar	

**América Latina y el Caribe (1)**

Haití

[Sigue el Anexo 2]

Las "enfermedades y afecciones tropicales desatendidas" contempladas por *WIPO*  
*Re:Search*:

1. Úlcera de Buruli
2. Enfermedad de Chagas (*Tripanosomiasis americana*)
3. Cisticercosis
4. Dengue/fiebre hemorrágica dengue
5. Dracunculiasis (enfermedad del gusano de Guinea)
6. Equinococosis
7. Treponematoses endémicas (Pian)
8. Infecciones de transmisión alimentaria causadas por tremátodos
  - Clonorquiasis
  - Opistorquiasis
  - Fascioliasis
  - Paragonimiasis
9. Tripanosomiasis africana humana
10. Leishmaniasis
11. Lepra
12. Filariasis linfática
13. Oncocercosis
14. Hidrofobia
15. Esquistosomiasis
16. Helminthiasis transmitida por el suelo
17. Tracoma
18. Podoconiosis
19. Mordeduras de serpientes

Como antes se ha indicado, el campo de acción del Consorcio y el término ETD (en el sentido que aquí se le atribuye) incluyen igualmente las siguientes enfermedades:

20. Malaria
21. Tuberculosis

[Sigue el Anexo 3]



## ANEXO 3

Los Proveedores de derechos de propiedad intelectual o servicios manifiestan su adhesión a las siguientes concepciones comunes relativas a su participación en *WIPO Re:Search*, ya se trate de la investigación y el desarrollo, la fabricación o la venta de productos:

1. Los Proveedores realizan sus contribuciones al Consorcio según su entera discreción. El acceso de los Usuarios a las contribuciones de los Proveedores se verificará en virtud de acuerdos individualmente negociados, de conformidad con los principios y objetivos del Consorcio y sin perjuicio de las obligaciones que un Proveedor pudiere tener contraídas en virtud de acuerdos existentes o de acuerdos internacionales relativos al comercio, la propiedad intelectual y los datos de reglamentación protegidos.
2. Los Proveedores identificarán claramente un punto de contacto para los Usuarios potenciales deseosos de obtener información en torno a las contribuciones realizadas por el Proveedor al Consorcio y sobre cuestiones tales como las condiciones de la concesión bajo licencia de derechos de propiedad intelectual, materiales o servicios.
3. La siguiente información relativa a los derechos de propiedad intelectual podrá ser divulgada al público en el sitio Web / base de datos del Consorcio:
  - a) Patentes y solicitudes de patente publicadas.
  - b) Estructuras químicas.
  - c) Si el Proveedor así lo desea, información suplementaria en forma de un resumen, redactado en lenguaje llano, en que se expondrán las características / modo de acción del compuesto que permiten conjeturar su utilidad para el tratamiento de una o más ETD.
  - d) Si se dispone o no, a efectos de la concesión de licencias, de materiales físicos, datos de reglamentación o conocimientos técnicos, incluyendo información pertinente a la fabricación. En función de su disponibilidad, se apreciará la aportación de existencias físicas de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), pero ello no será indispensable.
  - e) Bibliografía científica u otra relativa a los derechos de propiedad intelectual aportados.
  - f) Las eventuales advertencias o exclusiones que pudieren venir impuestas por las existentes actividades, obligaciones o licencias del Proveedor.
4. A reserva de las consideraciones de confidencialidad comercial, los Proveedores y los Usuarios convienen en notificar a la OMPI y a BVGH los acuerdos suscritos y en presentar informes regulares y sencillos del avance de las colaboraciones iniciadas en el marco de las licencias, y estudiarán la posibilidad de divulgar al público los aspectos generales de la colaboración o colaboraciones para facilitar el seguimiento de la utilización e impacto del Consorcio.

[Fin del Anexo 3 y del documento]