

Informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual

1. La 56ª Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA56.27, pidió a la Directora General que «estableciese el mandato de un órgano apropiado de duración limitada encargado 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 la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo...».

2. La Comisión de Derechos de la Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública presentó su informe¹ a la 59ª Asamblea Mundial de la Salud, la cual, en su resolución WHA59.24, decidió «establecer... un grupo de trabajo intergubernamental... que se encargue de elaborar un estrategia mundial y plan de acción a fin de proporcionar un marco a plazo medio basado en las recomendaciones de la Comisión... [con] objeto, entre otras cosas, [de] proporcionar una base más firme y sostenible a las actividades de investigación y desarrollo esenciales y orientadas por las necesidades que revisten importancia para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, proponer prioridades y objetivos claros para la investigación y el desarrollo, y estimar las necesidades de financiación en esta esfera». Se pidió al Grupo de Trabajo que informara sobre los progresos realizados a la 60ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo, prestando especial atención a las investigaciones orientadas por las necesidades y a otras áreas potenciales para tomar medidas tempranas de implementación y que presentara la estrategia y el plan de acción definitivos a la 61ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo.

3. El Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual celebró su primera reunión en Ginebra del 4 al 8 de diciembre de 2006. El Grupo de Trabajo estuvo presidido por el Sr. P. Oldham (Canadá), con los siguientes Vicepresidentes: Sr. B. Wijnberg (Países Bajos), Dr. H. Gashut (Jamahiriya Árabe Libia), Dr. A. E. O. Ogwel (Kenya),² Sr. Jaya Ratnam (Singapur), y Sr. N. Dayal (India). El Dr. Ogwel también desempeñó las funciones de Relator.

¹ Documento CIPIH/2006/1.

² Al reanudarse la segunda reunión del Grupo de Trabajo el Dr. Ogwel fue sustituido por el Dr. J. Mukabi (Kenya).

4. El Grupo de Trabajo informó sobre los progresos realizados al Consejo Ejecutivo en su 120ª reunión,¹ y posteriormente a la 60ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2007, la cual examinó esos progresos y adoptó la resolución WHA60.30.

5. El Grupo de Trabajo Intergubernamental, en el que participaron Estados Miembros y otras partes interesadas, inició su segunda reunión el 5 de noviembre de 2007 en Ginebra; la reunión se suspendió el 10 de noviembre y se reanudó en abril de 2008. Entre tanto, un subgrupo del Grupo de Trabajo se reunió en Ginebra del 17 al 19 de marzo de 2008 para examinar más a fondo la matriz que contenía el plan de acción.

6. Al reanudar su segunda reunión (Ginebra, 28 de abril a 3 de mayo de 2008), el Grupo de Trabajo siguió examinando el proyecto de estrategia mundial y plan de acción mediante tres grupos de redacción. Dos de estos grupos, dirigidos por el Vicepresidente Sr. Dayal (India), y el Dr. Viroj Tangcharoensathien (Tailandia), analizaron los elementos del proyecto de estrategia mundial, mientras que el tercero, dirigido por el Vicepresidente Dr. H. Gashut (Jamahiriya Árabe Libia) examinó más a fondo la matriz que contenía el plan de acción.²

7. El Grupo de Trabajo alcanzó acuerdos sobre la mayor parte de los aspectos del proyecto de estrategia mundial, pero aún quedan unos pocos párrafos acerca de los cuales es preciso seguir trabajando. El Grupo de Trabajo Intergubernamental transmite con el presente documento a la Asamblea de la Salud el proyecto de estrategia mundial que refleja los progresos realizados hasta el 3 de mayo de 2008 (anexo 1). El Grupo de Trabajo considera que la 61ª Asamblea Mundial de la Salud podría alcanzar un acuerdo definitivo y recomienda a la Asamblea de la Salud que haga todos los esfuerzos posibles para ultimar la estrategia mundial. También se propuso la preparación de un proyecto de resolución, que incluyera recomendaciones acerca de la labor ulterior, para su examen por la Asamblea de la Salud; el texto de este proyecto de resolución figura en el anexo 2.

8. El texto del proyecto de plan de acción, preparado por el tercer grupo de redacción y posteriormente, a petición del Grupo de Trabajo, elaborado más a fondo por el Presidente de dicho grupo de redacción, se adjunta como apéndice del proyecto de estrategia mundial. Tal vez la 61ª Asamblea Mundial de la Salud desee ultimar la identificación de las principales partes interesadas para la ejecución de las medidas concretas acordadas en la estrategia. Es necesario seguir trabajando sobre los indicadores de los progresos y sobre la estimación de las necesidades de financiación para aplicar los elementos del plan de acción. El Grupo de Trabajo consideró que para ultimar los componentes pendientes del plan de acción es preciso disponer de conocimientos técnicos especializados y que la Secretaría de la OMS podría encargarse de esa labor, con el apoyo de expertos si fuera necesario.

9. El Grupo de Trabajo Intergubernamental también recomienda que la Asamblea de la Salud estudie la posibilidad de establecer oportunamente el grupo de trabajo especial de duración limitada formado por expertos, al que se hace referencia en la acción concreta 7.1(a), para que examine la ac-

¹ Véase el documento EB119/2006-EB120/2007/REC/2, acta resumida de la novena sesión de la 120ª reunión, sección 2.

² Durante el examen del párrafo 2(a) del elemento 2 de la estrategia mundial se acordó insertar el texto siguiente en el presente informe: «Colombia considera que el concepto de «descubrimiento científico» se refiere al conocimiento relacionado con el mundo físico y sus fenómenos, lo que no incluye los métodos de código abierto, que en el universo del derecho de autor corresponden a un modo particular de cesión de un derecho bajo licencia. Por lo demás, Colombia entiende que la elección de determinadas fórmulas para ceder un derecho bajo licencia no incumbe a los gobiernos, sino a los titulares del derecho en cuestión».

tual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades.

10. El Grupo de Trabajo también consideró que la Secretaría debía iniciar medidas tempranas para ejecutar diversas medidas concretas con respecto a las cuales se había determinado que la OMS era la principal parte interesada.

11. El proceso del Grupo de Trabajo se ha caracterizado por la celebración de amplias consultas con y entre los Estados Miembros, tanto durante las reuniones como entre reuniones, así como por la participación de expertos, entidades interesadas y organizaciones no gubernamentales, lo cual aportó un valor añadido considerable.

ANEXO 1

**PROYECTO DE ESTRATEGIA MUNDIAL SOBRE SALUD PÚBLICA,
INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

Contexto

1. En la resolución WHA59.24, la Asamblea de la Salud reconoce la creciente carga de morbilidad que afecta de forma desproporcionada a los países en desarrollo, y en particular a las mujeres y los niños. Una de las principales prioridades es reducir la elevadísima incidencia de enfermedades transmisibles en esos países. Al mismo tiempo, también es importante que los Estados Miembros de la OMS y la Secretaría de la OMS reconozcan y aborden mejor la creciente prevalencia de diversas enfermedades no transmisibles en los países en desarrollo. (*consenso*)

2. En la actualidad viven en los países en desarrollo unos 4800 millones de personas, lo que representa el 80% de la población mundial. De esa cifra, 2700 millones - el 43% de la población mundial - viven con menos de US\$ 2 al día. Las enfermedades transmisibles representan el 50% de la carga de morbilidad de los países en desarrollo. Además, la pobreza, entre otros factores, dificulta directamente la adquisición de productos sanitarios¹ y dispositivos médicos, sobre todo en los países en desarrollo. (*consenso*)

3. [En los últimos años, los gobiernos,² la industria farmacéutica, las fundaciones benéficas y las organizaciones no gubernamentales han emprendido iniciativas para desarrollar nuevos productos destinados a combatir las enfermedades que afectan a los países en desarrollo y para ampliar el acceso a productos sanitarios y dispositivos médicos ya existentes. Sin embargo, esas iniciativas resultan insuficientes para superar los desafíos que conlleva el objetivo de posibilitar el acceso a los productos sanitarios y los dispositivos médicos que se necesitan así como la innovación en la materia. Es preciso hacer un mayor esfuerzo para evitar el sufrimiento, reducir la mortalidad prevenible, alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud y cumplir con las obligaciones de los Estados dimanantes de los tratados sobre derechos humanos que sean aplicables y contengan disposiciones pertinentes para la salud.[y cumplir las obligaciones dimanantes de los tratados de derechos humanos relativas a la salud.]/[y aplicar las disposiciones de los instrumentos internacionales de derechos humanos relacionadas con la salud.]]

4. [Se deben formular propuestas sobre actividades de investigación y desarrollo impulsadas por las necesidades sanitarias que abarquen una variedad de incentivos, además de abordar la relación entre los costos de las actividades de investigación y desarrollo y los precios de los medicamentos, vacunas, estuches de diagnóstico y otros productos de atención sanitaria, así como un método para adaptar la combinación óptima de incentivos a una afección o producto determinados con objeto de combatir las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo.] (*consenso supeditado a la postura de los EE.UU.*)

¹ La expresión «productos sanitarios» abarca en adelante las vacunas, los medios diagnósticos y los medicamentos, de conformidad con la resolución WHA59.24.

² [Cuando proceda, también se refiere a las organizaciones de integración económica regional en sus esferas de competencia y con arreglo a lo dispuesto en el párr. 3(2) de la resolución WHA59.24.]

5. Los adelantos de las ciencias biomédicas han ofrecido oportunidades para desarrollar productos sanitarios y dispositivos médicos nuevos, asequibles, seguros y eficaces, en particular en respuesta a las necesidades de salud pública. Es urgente desplegar esfuerzos para que esos adelantos sean más asequibles y accesibles y estén más ampliamente disponibles en los países en desarrollo. (*consenso*)
6. En el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública se presenta un análisis de los problemas y se formulan recomendaciones que constituyen la base de las medidas futuras. (*consenso*)
7. Los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para el desarrollo de nuevos productos de atención sanitaria. Este incentivo por sí solo no basta para satisfacer la necesidad de desarrollar nuevos productos contra enfermedades cuando el potencial mercado comercial de dichos productos es pequeño o incierto. (*consenso*)
8. La Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma que este Acuerdo no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. Al tiempo que reitera el compromiso con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la Declaración afirma que dicho Acuerdo puede y debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. (*consenso*)
9. El artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC dice lo siguiente: «La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones». (*consenso*)
10. La Declaración Universal de Derechos Humanos establece lo siguiente: «toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten» y «toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora». (*consenso*)
11. El precio de los medicamentos es uno de los factores que puede impedir el acceso al tratamiento. (*consenso*)
12. Los acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual prevén flexibilidades que podrían facilitar un mayor acceso a los productos farmacéuticos por parte de los países en desarrollo. Sin embargo, estos últimos pueden tropezar con obstáculos para servirse de esas flexibilidades. Estos países pueden beneficiarse, entre otras cosas, de asistencia técnica. (*consenso*)

Finalidad

13. La estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual tiene por finalidad promover una nueva manera de concebir la innovación y el acceso a los medicamentos, así como proporcionar, sobre la base de las recomendaciones formuladas en el informe de la CIPIH, un marco a plazo medio que ofrezca una base más sólida y sostenible para las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud orientadas por las necesidades y centradas en las enfermedades que afectan

de manera desproporcionada a los países en desarrollo, así como proponer prioridades y objetivos claros de investigación y desarrollo y estimar las necesidades de financiación en esta esfera. (consenso)

14. Los elementos de la estrategia mundial, establecidos con miras a fomentar la innovación, crear capacidad, mejorar el acceso y movilizar recursos, posibilitarán lo siguiente: (consenso)

- a) realizar una evaluación de las necesidades de salud pública de los países en desarrollo con respecto a las enfermedades que los afectan de forma desproporcionada, y determinar sus prioridades en materia de investigación y desarrollo a nivel nacional, regional e internacional; (consenso)
- b) fomentar las actividades de investigación y desarrollo centradas en las enfermedades de tipo II y de tipo III y en las necesidades específicas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I;¹ (consenso, excepto con respecto a la nota a pie de página)
- c) crear capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo, y mejorarla, especialmente en los países en desarrollo; (consenso)
- d) mejorar, fomentar y acelerar la transferencia de tecnología entre los países desarrollados y los países en desarrollo, así como entre estos últimos; (consenso)
- e) alentar y apoyar la aplicación y la gestión del régimen de propiedad intelectual de modo que se potencie al máximo la innovación relacionada con la salud, especialmente para atender las necesidades de investigación y desarrollo de los países en desarrollo, proteger la salud pública y fomentar el acceso de todos a los medicamentos, así como para explorar y aplicar, cuando proceda, posibles planes de incentivos a la labor de investigación y desarrollo; (consenso)
- f) mejorar la difusión de todos los productos sanitarios y dispositivos médicos y el acceso a los mismos mediante la superación efectiva de los obstáculos a dicho acceso; (consenso)
- g) asegurar y potenciar mecanismos sostenibles de financiación de las actividades de investigación y desarrollo y para el desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos a fin de atender a las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud; (consenso)
- h) elaborar mecanismos para vigilar y evaluar la aplicación de la estrategia y plan de acción, incluidos sistemas de presentación de informes. (consenso)

¹ [Como se menciona en el informe de la CIPIH, la Comisión sobre Macroeconomía y Salud ha definido las enfermedades de tipo I, II y III, y las enfermedades concretas en las que se centra el presente proyecto de estrategia, a saber: las *enfermedades de tipo I* afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, y es numerosa la población vulnerable en unos y otros. [La estrategia se centrará en las enfermedades de tipo I cuya prevalencia está aumentando en los países en desarrollo, tales como la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y el cáncer.] Las *enfermedades de tipo II* afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero en estos últimos se encuentra una proporción considerable de los casos. [La estrategia se centrará en el VIH/SIDA y la tuberculosis.] Las *enfermedades de tipo III* son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo. [La estrategia se centrará en las nueve enfermedades infecciosas desatendidas que afectan de forma desproporcionada a las poblaciones pobres y marginadas y que el Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales ha considerado prioritarias: enfermedad de Chagas, dengue y dengue hemorrágico, leishmaniasis, lepra, filarisis linfática, paludismo, oncocercosis, esquistosomiasis y tripanosomiasis africana humana. No obstante, los Estados Miembros pueden [ampliar o reducir]/[revisar] la lista de enfermedades, según proceda.]

Principios

15. La Constitución de la OMS dice lo siguiente: «La finalidad de la Organización Mundial de la Salud será alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud». Por consiguiente, al contribuir al programa sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, la OMS desempeñará una función estratégica y previsoras conforme a su mandato y sus objetivos constitucionales. Para ello, la Organización, incluidas sus oficinas regionales y en los países, fortalecerá las competencias y los programas institucionales para aplicar esta estrategia y plan de acción, así como los actuales mandatos establecidos por las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud. (*consenso supeditado a la postura de los EE.UU.*)

16. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. (*consenso*)

17. [El derecho de toda persona al disfrute del más alto grado posible de salud física y mental se reconoce [como un derecho humano fundamental] en los [compromisos]/[instrumentos] internacionales sobre derechos humanos, [y como un derecho humano fundamental reconocido]/[en particular] en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales] [artículo 12, párrafo 1.] (*consenso para suprimir supeditado a la postura del Ecuador*)

18. [Los objetivos de salud pública y los intereses comerciales deben [coordinarse y apoyarse mutuamente]/[equilibrarse y coordinarse] de manera apropiada.]

o bien

[El derecho a la salud tiene precedencia sobre los intereses comerciales.]

19. Todos los Estados deben promover la innovación tecnológica y la transferencia de tecnología, que deben estar respaldadas por los derechos de propiedad intelectual. (*consenso*)

20. Los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. (*consenso*)

21. En las negociaciones internacionales sobre cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual y la salud se deben adoptar criterios coherentes con la promoción de la salud pública. (*consenso*)

22. El fortalecimiento de la capacidad innovadora de los países en desarrollo es esencial para responder a las necesidades de salud pública. (*consenso*)

23. Las actividades de investigación y desarrollo de los países desarrollados deben tener más en cuenta las necesidades de salud de los países en desarrollo. (*consenso*)

24. La estrategia mundial y el plan de acción deben promover el desarrollo de los productos sanitarios y dispositivos médicos que necesitan los Estados Miembros, especialmente los países en desarrollo, y dichos productos y dispositivos:

- i) habrán sido desarrollados de manera ética;
- ii) estarán disponibles en cantidades suficientes;

- iii) serán eficaces, seguros y de buena calidad;
- iv) serán asequibles y accesibles;
- v) se utilizarán de manera racional.

(*consenso*)

25. Los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para el desarrollo de nuevos productos de atención sanitaria. Sin embargo, este incentivo por sí solo no basta para satisfacer la necesidad de desarrollar nuevos productos contra las enfermedades cuando el potencial mercado comercial de dichos productos es pequeño o incierto. (*consenso*)

26. Varios factores inciden en los precios de los productos sanitarios y dispositivos médicos, y las políticas públicas deben abordar estos factores para aumentar la asequibilidad y accesibilidad de dichos productos y dispositivos. Entre otras cosas, la competencia y la reducción o la eliminación de los aranceles de importación de esos productos y dispositivos pueden contribuir a la reducción de los precios. Los países deben monitorear atentamente las cadenas de suministro y distribución y las prácticas de adquisición a fin de reducir al mínimo los costos que podrían tener una influencia desfavorable en los precios de esos productos y dispositivos. (*consenso*)

Elementos

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

27. Las políticas de investigación y desarrollo en el sector sanitario de los países desarrollados deben tener en cuenta adecuadamente las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud. Es preciso identificar urgentemente las lagunas de investigación sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Una mejor comprensión de las necesidades de salud de los países en desarrollo, y de sus determinantes, es esencial para orientar una labor sostenible de investigación y desarrollo centrada tanto en productos nuevos como en los ya existentes. (*consenso*)

28. Las medidas que se han de adoptar para el establecimiento del orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo son las siguientes:

1.1) trazar un panorama mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de identificar las lagunas existentes en estas actividades por lo que respecta a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo (*consenso*)

a) *elaborar métodos y mecanismos para identificar lagunas en la investigación sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I* (*consenso*)

b) *difundir información sobre las lagunas identificadas, y evaluar sus consecuencias para la salud pública* (*consenso*)

c) *facilitar una evaluación de las lagunas identificadas en los diferentes niveles - nacional, regional e internacional - para orientar las investigaciones encaminadas a desarrollar productos asequibles y terapéuticamente fiables a fin de atender las necesidades de salud pública. (consenso)*

1.2) formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas en los niveles nacional, regional e interregional (consenso)

a) *establecer prioridades de investigación de modo que se atiendan las necesidades de salud pública y se aplique una política de salud pública sobre la base de evaluaciones apropiadas y periódicas de las necesidades (consenso)*

b) *realizar investigaciones apropiadas para los entornos de escasos recursos e investigaciones sobre productos tecnológicamente adecuados para atender las necesidades de salud pública a fin de combatir las enfermedades en los países en desarrollo (consenso)*

c) *incluir las necesidades de investigación y desarrollo relativas a los sistemas de salud en una estrategia con prioridades claramente definidas (consenso)*

d) *propugnar el liderazgo y el compromiso de los gobiernos, las organizaciones regionales e internacionales y el sector privado en la determinación de las prioridades de investigación y desarrollo para atender las necesidades de salud pública (consenso)*

e) *incrementar las actividades generales de investigación y desarrollo referentes a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, con miras al desarrollo de productos de calidad para atender las necesidades de salud pública, cómodos (por lo que respecta al uso, la prescripción y la gestión) y accesibles (en cuanto a su disponibilidad y asequibilidad.) (consenso)*

1.3) alentar las actividades de investigación y desarrollo referentes a la medicina tradicional de conformidad con las prioridades y la legislación de los países, y teniendo en cuenta los instrumentos internacionales pertinentes, comprendidos, cuando proceda, los relativos a los conocimientos tradicionales y a los derechos de los pueblos indígenas (consenso)

a) *establecer prioridades de investigación en medicina tradicional; (consenso)*

b) *prestar apoyo a los países en desarrollo en la creación de su capacidad de investigación y desarrollo en relación con la medicina tradicional; (consenso)*

c) *promover la cooperación internacional y un comportamiento ético en la realización de investigaciones; (consenso)*

d) *apoyar la cooperación Sur-Sur por lo que respecta al intercambio de información y las actividades de investigación; (consenso)*

e) *apoyar la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los sistemas de medicina tradicional de los países en desarrollo. (consenso)*

Elemento 2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo

29. Hay muchos determinantes de la capacidad de innovación. Las instituciones políticas, económicas y sociales de cada país deben participar en la elaboración de la política de investigación sanitaria, teniendo en cuenta sus propias realidades y necesidades. Es necesario ampliar sustancialmente la gama de medidas destinadas a promover, coordinar y financiar, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados, la investigación pública y privada sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Es esencial un mayor nivel de inversión tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. (consenso)

30. Las medidas que se han de adoptar para promover la investigación y el desarrollo son las siguientes:

2.1) ayudar a los gobiernos a elaborar programas nacionales de investigación sanitaria, o mejorarlos, y a establecer, cuando convenga, redes de investigación estratégica para facilitar una mejor coordinación de las partes interesadas en este ámbito (consenso)

a) *promover la cooperación entre los sectores público y privado en materia de investigación y desarrollo (consenso)*

b) *prestar apoyo a los programas nacionales de investigación sanitaria de los países en desarrollo mediante la acción política y, cuando sea factible y conveniente, financiación a largo plazo (consenso)*

c) *prestar apoyo a los gobiernos en el establecimiento de la capacidad de innovación relacionada con la salud en los países en desarrollo. (consenso)*

2.2) promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo (consenso)

a) *apoyar los descubrimientos científicos, lo que comprende, cuando sea factible y conveniente, los sistemas de código abierto de carácter voluntario, a fin de crear un repertorio duradero de nuevos productos (consenso)*

b) *promover y mejorar la accesibilidad de las quimiotecas por medios voluntarios, prestar apoyo técnico a los países en desarrollo y promover el acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de quimiotecas (consenso)*

c) *determinar los incentivos y obstáculos, incluidas las disposiciones relativas a la propiedad intelectual en los diferentes niveles - nacional, regional e internacional -, que podrían afectar a la intensificación de la investigación sobre salud pública, y proponer modos de facilitar el acceso a los resultados e instrumentos de la investigación (consenso)*

d) *prestar apoyo a la investigación científica básica y aplicada sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I (consenso)*

- e) *prestar apoyo a la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los países en desarrollo (consenso)*
- f) *crear capacidad para realizar ensayos clínicos y promover su financiación tanto pública como de otras fuentes, así como otros mecanismos para alentar la innovación en el plano local, teniendo en cuenta las normas éticas internacionales y las necesidades de los países en desarrollo (consenso)*
- g) *promover la generación, transferencia, adquisición en condiciones establecidas de común acuerdo e intercambio voluntario de nuevos conocimientos y tecnologías, de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos internacionales, con objeto de facilitar el desarrollo de nuevos productos sanitarios y dispositivos médicos para hacer frente a los problemas de salud de los países en desarrollo (consenso)*
- 2.3) *mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina (consenso)*
- a) *alentar y mejorar la coordinación y cooperación a escala mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de optimizar los recursos (consenso)*
- b) *reforzar los foros ya existentes y dilucidar la necesidad de nuevos mecanismos para mejorar la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y el intercambio de información al respecto (consenso)*
- c) *alentar nuevos debates de carácter exploratorio sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado a ese respecto (consenso)*
- d) *apoyar la participación activa de los países en desarrollo en la creación de capacidad tecnológica (consenso)*
- e) *promover la participación activa de los países en desarrollo en el proceso de innovación. (consenso)*
- 2.4) *fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo (consenso)*
- a) *promover la creación y el desarrollo de bibliotecas de salud pública accesibles con el fin de mejorar la disponibilidad y utilización de las publicaciones pertinentes por parte de universidades, institutos y centros técnicos, especialmente de los países en desarrollo (consenso)*
- b) *favorecer el acceso público a los resultados de las investigaciones financiadas con fondos gubernamentales, alentando vivamente a todo investigador que reciba fondos públicos a enviar a una base de datos de libre acceso sus artículos, en formato electrónico y en versión definitiva y revisada por homólogos (consenso)*

c) *apoyar la creación de bases de datos y quimiotecas abiertas de carácter voluntario, comprendida la provisión voluntaria de acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de tales quimiotecas (consenso)*

d) *alentar la intensificación del desarrollo y la difusión de los inventos y conocimientos prácticos de carácter médico obtenidos gracias a fondos públicos o de los donantes, utilizando para ello políticas adecuadas de concesión de licencias, entre otras un sistema de licencias abiertas, que mejoren el acceso a las innovaciones a fin de desarrollar productos de interés para las necesidades de salud pública de los países en desarrollo en condiciones no discriminatorias, razonables y asequibles (consenso)*

e) *estudiar, cuando convenga, la posibilidad de utilizar una «excepción por investigaciones» para atender las necesidades de salud pública en los países en desarrollo de forma compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. (consenso)*

2.5) Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos (consenso)

a) *elaborar y coordinar una agenda de investigación y desarrollo (consenso)*

b) *facilitar la divulgación y utilización de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo. (consenso)*

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

31. Es necesario formular, desarrollar y apoyar políticas eficaces que promuevan el fortalecimiento de la capacidad de innovación sanitaria en los países en desarrollo. Las esferas clave para las inversiones son las capacidades relacionadas con la ciencia y la tecnología, la producción local de productos farmacéuticos, los ensayos clínicos, la reglamentación, la propiedad intelectual y la medicina tradicional. (consenso)

32. Las medidas que se han de adoptar para crear y mejorar la capacidad de innovación son las siguientes:

3.1) fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender a las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios (consenso)

a) *respaldar las inversiones de los países en desarrollo en recursos humanos y bases de conocimientos, sobre todo en materia de formación teórica y práctica, especialmente en relación con la salud pública (consenso)*

b) *apoyar, en los países en desarrollo, a grupos e instituciones de investigación y desarrollo, incluidos los centros de excelencia regionales, ya existentes o nuevos (consenso)*

c) *fortalecer los sistemas de vigilancia e información sanitarias. (consenso)*

3.2) elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria (*consenso*)

a) *crear y fortalecer la capacidad de reglamentación en los países en desarrollo. (consenso)*

b) *reforzar los recursos humanos dedicados a la labor de investigación y desarrollo en los países en desarrollo por medio de planes nacionales de creación de capacidad a largo plazo (consenso)*

c) *fomentar la cooperación internacional con el fin de elaborar políticas eficaces de conservación de los profesionales sanitarios, incluidos los investigadores, en los países en desarrollo (consenso)*

d) *instar a los Estados Miembros que establezcan/[consideren la posibilidad de establecer] mecanismos para mitigar los efectos adversos de la pérdida de personal sanitario, en particular de investigadores, en los países en desarrollo debida a la migración, incluidos medios para que tanto los países receptores como los países de origen apoyen el fortalecimiento de los sistemas nacionales de salud y de investigación, en particular el desarrollo de los recursos humanos en los países de origen, teniendo en cuenta la labor de la OMS y de otras organizaciones pertinentes. (consenso)*

3.3) apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo (*consenso*)

a) *elaborar modelos de innovación sanitaria eficaces como parte del mejoramiento de la capacidad de innovación (consenso)*

b) *reforzar las alianzas y redes Norte-Sur y Sur-Sur para apoyar la creación de capacidad (consenso)*

c) *instituir mecanismos de examen ético en el proceso de investigación y desarrollo, incluidos ensayos clínicos, especialmente en los países en desarrollo, y reforzar los existentes. (consenso)*

3.4) apoyar políticas que promuevan la innovación a partir de la medicina tradicional, en un marco basado en criterios científicos, de acuerdo con las prioridades nacionales y teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de los instrumentos internacionales que corresponda (*consenso*)

a) *establecer políticas nacionales y regionales para desarrollar, apoyar y promover la medicina tradicional (consenso)*

b) *alentar y promover políticas sobre innovación en el campo de la medicina tradicional (consenso)*

c) *promover el establecimiento de normas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de la medicina tradicional, incluso financiando las investigaciones necesarias para establecer esas normas (consenso)*

- d) *fomentar las investigaciones sobre los mecanismos de acción y la farmacocinética en la medicina tradicional (consenso)*
- e) *promover la colaboración Sur-Sur en el campo de la medicina tradicional (consenso)*
- f) *formular y difundir directrices sobre prácticas adecuadas para la fabricación de medicamentos tradicionales y establecer criterios basados en datos científicos para evaluar la calidad y la seguridad. (consenso)*

3.5) formular y aplicar, según proceda, posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud (consenso)

- a) *fomentar el establecimiento de planes de premios a la innovación relacionada con la salud (consenso)*
- b) *fomentar el reconocimiento de la innovación en la promoción profesional de los investigadores sanitarios. (consenso)*

Elemento 4. Transferencia de tecnología

33. Es necesario apoyar la cooperación, las alianzas y las redes para el desarrollo Norte-Sur y Sur-Sur a fin de crear una corriente de transferencia de tecnología relativa a la innovación en materia de salud, y mejorarla. En el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC se señala que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de los conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones. (consenso)

34. Las medidas que se han de adoptar en relación con este elemento son las siguientes:

4.1) promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo (consenso)

a) *estudiar posibles mecanismos adicionales, y hacer un mejor uso de los existentes, para facilitar la transferencia de tecnología y el apoyo técnico a fin de crear y mejorar la capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo relacionados con la salud, en particular en los países en desarrollo (consenso)*

b) *[promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo mediante la inversión y la creación de capacidad, incluso proporcionando orientación sobre tecnologías apropiadas.] (consenso supeditado a la postura de los EE.UU.)*

c) *promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo mediante la determinación de las mejores prácticas, así como la inversión y la creación de capacidad por parte de los países desarrollados y los países en desarrollo, según proceda. (consenso)*

4.2) apoyar el mejoramiento de la colaboración y la coordinación en materia de transferencia de tecnología referente a productos sanitarios, teniendo presentes los diversos grados de desarrollo (*consenso*)

a) *alentar la cooperación Norte-Sur y Sur-Sur para la transferencia de tecnología, así como la colaboración entre instituciones de los países en desarrollo y la industria farmacéutica (consenso)*

b) *facilitar el funcionamiento de redes locales y regionales con miras a la colaboración en materia de investigación y desarrollo y transferencia de tecnología (consenso)*

c) *seguir promoviendo y alentando la transferencia de tecnología a los miembros de la OMC que son países menos adelantados, de conformidad con el artículo 66.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (consenso)*

d) *promover la formación necesaria a fin de aumentar la capacidad para asimilar las transferencias de tecnología. (consenso)*

4.3) Elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas (*consenso*)

a) *dilucidar la viabilidad de la constitución voluntaria de carteras comunes de patentes de tecnologías preliminares y derivadas para promover tanto la innovación de los productos sanitarios y dispositivos médicos como el acceso a los mismos (consenso)*

b) *estudiar y, si son viables, desarrollar posibles mecanismos adicionales para promover la transferencia de tecnologías clave relacionadas con la salud que correspondan a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo, en especial sobre las enfermedades de los tipos II y III, y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo acerca de las enfermedades de tipo I, y que sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de los instrumentos relacionados con dicho acuerdo, que prevén flexibilidades para la adopción de medidas a fin de proteger la salud pública. (consenso)*

Elemento 5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública

35. Los regímenes internacionales de propiedad intelectual tienen la finalidad, entre otras cosas, de incentivar el desarrollo de nuevos productos sanitarios. No obstante, hay que estudiar y aplicar, cuando proceda, planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo, especialmente por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y tipo III y a las necesidades específicas en materia de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en cuanto a las enfermedades de tipo I. Es una necesidad ineludible reforzar la capacidad de innovación así como la capacidad para gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual en los países en desarrollo, en particular el uso pleno de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de los instrumentos relacionados con ese acuerdo, que prevén flexibilidades para adoptar medidas de protección de la salud pública. (*consenso*)

36. Las medidas que se han de adoptar en relación con este elemento son las siguientes:

5.1) Apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y la promoción de la salud pública en los países en desarrollo (*consenso*)

a) *alentar y apoyar la aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual de una manera que maximice la innovación relacionada con la salud [y promueva el acceso a los [productos sanitarios]/[medicamentos]] y sea compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos relacionados con ese acuerdo y satisfaga las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo (consenso supeditado a la postura de Suriname)*

b) *promover y apoyar, incluso mediante la cooperación internacional, los esfuerzos de las instituciones nacionales y regionales encaminadas a crear y reforzar la capacidad para gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual de forma orientada a atender las necesidades y prioridades de salud pública de los países en desarrollo (consenso)*

c) *[compilar, mantener y actualizar, incluso apoyando las iniciativas actuales en esa esfera, bases de datos mundiales de fácil utilización sobre la situación de las patentes de productos sanitarios prioritarios específicos y facilitar el acceso generalizado a esas bases de datos, en particular por los países en desarrollo, y reforzar la capacidad nacional de análisis y la calidad de las patentes]*

d) *alentar la colaboración entre las instituciones nacionales pertinentes y los departamentos gubernamentales competentes, así como entre instituciones nacionales, regionales e internacionales, con el fin de promover el intercambio de información de interés para las necesidades de la salud pública (consenso)*

e) *reforzar la formación teórica y práctica en materia de aplicación y gestión de derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública teniendo en cuenta las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, con inclusión de las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en otros instrumentos de la OMC relacionados en dicho acuerdo (consenso)*

f) *facilitar, cuando sea viable y apropiado, el posible acceso a la información sobre conocimientos de medicina tradicional para su utilización como conocimiento del estado técnico en el examen de patentes, incluso, según proceda, mediante la incorporación de información sobre conocimientos de medicina tradicional en bibliotecas digitales (consenso)*

g) *promover, según proceda, la participación activa y efectiva de representantes del sector de la salud en las negociaciones relacionadas con la propiedad intelectual a fin de que en esas negociaciones también se recojan las necesidades de salud pública (consenso)*

h) *intensificar los esfuerzos para coordinar eficazmente la labor relativa a los derechos de propiedad intelectual y la salud pública que llevan a cabo las secretarías y los órganos rectores de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes para facilitar el diálogo y la difusión de información a los países. (consenso)*

5.2) Prestar, cuando proceda y previa solicitud, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, apoyo técnico, incluido, cuando proceda, el apoyo a los procesos normativos, a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos (**consenso**)

a) *estudiar la posibilidad de adaptar, cuando sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 (consenso)*

b) *[evitar la incorporación a los acuerdos comerciales y a la legislación nacional de compromisos adicionales a los establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC (ADPIC-plus) que puedan perjudicar el acceso a los productos o tratamientos sanitarios en los países en desarrollo]*

o bien

[suprimir el apartado b)]

o bien

[alentar a los Estados Miembros que lo deseen a que, al incorporar compromisos que trasciendan los establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, tengan en cuenta las consecuencias para el acceso a los productos sanitarios a la luz de las prioridades de salud pública, sin perjuicio de los derechos soberanos de los Estados Miembros]

c) *tomar en cuenta en los acuerdos comerciales las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública) (Doha, 2001) y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 (consenso)*

d) *estudiar cuando proceda la posibilidad de adoptar, en los países con capacidad de fabricación, las medidas necesarias para facilitar mediante la exportación el acceso a productos farmacéuticos en países con insuficiente o nula capacidad de fabricación en el sector farmacéutico, haciéndolo de manera compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y con la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003. (consenso)*

e) *alentar, en las discusiones en curso, la búsqueda de fórmulas para prevenir la apropiación indebida de conocimientos tradicionales relacionados con la salud, y estudiar, cuando proceda, medidas legislativas y de otra índole para ayudar a prevenir la apropiación indebida de dichos conocimientos. (consenso)*

5.3) estudiar y cuando proceda promover posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo sobre las enfermedades de los tipos II y III, y sobre las necesidades de investigación y desarrollo específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I (*consenso*)

a) *estudiar y cuando proceda promover una variedad de planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo, incluso abordando, cuando proceda, la desvinculación del costo de las actividades de investigación y desarrollo y del precio de los medicamentos, por ejemplo, mediante la concesión de premios, con el fin de abordar enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. (consenso)*

b) *[evaluar las repercusiones de la normativa sobre exclusividad de los datos relativos al acceso a los medicamentos]*

o bien

[suprimir el apartado b)] (trasladar al elemento 5.2)

c) *[estudiar la posible adopción y/o aplicación eficaz de políticas en materia de competencia para prevenir o corregir prácticas anticompetitivas en relación con productos sanitarios; así como la posible utilización de medidas favorables a la competencia [contempladas en el derecho de propiedad intelectual y en la legislación nacional]]*

d) *[Estudiar la posible elaboración de directrices destinadas a los examinadores de patentes sobre la estricta aplicación de los criterios de patentabilidad a fin de promover patentes de alta calidad y tener en cuenta al mismo tiempo una perspectiva de salud pública.]*

o bien

[suprimir el apartado d)]

e) *[evitar restricciones a la utilización de datos de pruebas no divulgados, o a la posibilidad de basarse en ellos, de modo que se impida la competencia leal o el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC]*

o bien

[suprimir el apartado e)]

Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso

37. Apoyar y fortalecer los sistemas de salud es fundamental para el éxito de la estrategia, como lo es también estimular la competencia y adoptar políticas apropiadas en materia de fijación de precios e impuestos respecto de los productos sanitarios. Un sistema de salud que funcione bien debe contar necesariamente con mecanismos de control de la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos y otros productos sanitarios, acompañados de prácticas adecuadas de fabricación y una gestión eficaz de la cadena de suministro. (*consenso*)

38. Los acuerdos internacionales que puedan tener repercusión en el acceso a los productos sanitarios en los países en desarrollo deben ser objeto de vigilancia sistemática por lo que respecta a su elaboración y aplicación. Cualesquiera flexibilidades que se contemplen en esos acuerdos, incluso las previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública que permitirían mejorar el acceso deben ser estudiadas por las autoridades nacionales con miras a la adopción de medidas, teniendo en cuenta las circunstancias propias del país. Se deben vigilar asimismo las repercusiones de esas medidas en la innovación. (consenso)

39. Las medidas que se han de adoptar para mejorar la difusión y el acceso son las siguientes:

6.1) alentar el aumento de las inversiones en la infraestructura asistencial y la financiación de los productos sanitarios a fin de fortalecer los sistemas de salud (consenso)

a) *invertir en el desarrollo de la infraestructura asistencial y alentar la financiación de los productos sanitarios (consenso)*

b) *elaborar mecanismos eficaces y sostenibles en los países menos adelantados para aumentar el acceso a los medicamentos existentes, reconociendo el periodo de transición hasta 2016¹ (consenso)*

c) *otorgar prioridad a la atención de salud en los programas nacionales (consenso)*

d) *alentar a las autoridades sanitarias a mejorar la capacidad nacional de gestión a fin de mejorar la difusión y el acceso a medicamentos y otros productos sanitarios que sean de calidad, eficaces, seguros y asequibles y, cuando corresponda, elaborar estrategias para promover la utilización racional de los medicamentos (consenso)*

e) *aumentar las inversiones en el perfeccionamiento de los recursos humanos del sector de la salud (consenso)*

f) *elaborar estrategias nacionales eficaces de reducción de la pobreza con objetivos de salud bien definidos (consenso)*

g) *alentar la utilización de mecanismos de compras conjuntas para los productos sanitarios y los dispositivos médicos, cuando corresponda. (consenso)*

6.2) establecer mecanismos para mejorar el examen ético y controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos sanitarios, o reforzar los mecanismos ya existentes (consenso)

a) *ampliar y/o fortalecer la capacidad de los órganos de reglamentación nacionales para vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios sin menoscabo de las normas de examen ético (consenso)*

b) *promover las investigaciones operacionales para maximizar el uso apropiado de los productos nuevos y existentes, incluidos los productos costoeficaces y asequibles, en los entornos de alta morbilidad (consenso)*

¹ De conformidad con la prórroga prevista para los países menos adelantados en el artículo 7 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

- c) *observar prácticas de fabricación adecuadas por lo que respecta a las normas de seguridad, la eficacia y la calidad de los productos sanitarios (consenso)*
- d) *reforzar el programa de precalificación de la OMS (consenso)*
- e) *[considerar la posibilidad de desarrollar y reforzar, cuando corresponda, mecanismos legislativos y de supervisión reglamentaria y otras medidas para reducir al mínimo los riesgos para la salud pública que entraña [la producción, el contrabando y] el uso de medicamentos que han sido falsificados,¹ adulterados, [han caducado o son de calidad inferior a la norma, incluida la prohibición de la producción y el contrabando de productos falsificados y de calidad inferior a la norma]/[han caducado, por medio del fomento de la salud, la vigilancia y la reglamentación sanitaria.]]*
- f) *cuando corresponda, iniciar una acción programada a escala regional y subregional con el fin último de armonizar los procesos empleados por los órganos de reglamentación para aprobar la comercialización de medicamentos (consenso)*
- g) *promover la aplicación de principios éticos a los ensayos clínicos en los que participan seres humanos, como requisito para el registro de medicamentos y tecnologías relacionadas con la salud, haciendo referencia a la Declaración de Helsinki y a otros textos apropiados relativos a principios éticos aplicables a la investigación médica con participación de sujetos humanos, con inclusión de directrices sobre buenas prácticas clínicas (consenso)*
- h) *prestar apoyo a las redes regionales y a los esfuerzos desplegados en colaboración para fortalecer la reglamentación de los ensayos clínicos y su realización, utilizando normas apropiadas para la evaluación y la aprobación de los medicamentos. (consenso)*
- 6.3) *fomentar la competencia para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos sanitarios de modo congruente con las políticas y las necesidades de la salud pública (consenso)*
- a) *apoyar la producción e introducción de versiones genéricas, en particular de los medicamentos esenciales, en los países en desarrollo, mediante la elaboración de leyes nacionales y/o políticas que favorezcan la producción y la entrada de genéricos, incluida la «excepción reglamentaria», o excepción tipo «Bolar», que sean congruentes con el Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos relacionados con dicho acuerdo (consenso)*
- b) *formular y aplicar políticas encaminadas a mejorar el acceso a productos sanitarios seguros y eficaces, en especial medicamentos esenciales, a precios asequibles, que sean congruentes con los acuerdos internacionales (consenso)*

¹ [Definición de medicamento falsificado: la OMS define como medicamentos falsificados a aquellos en cuyas etiquetas se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o procedencia. La falsificación se registra tanto en productos de marca como en genéricos y puede abarcar a productos con ingredientes correctos pero con embalaje falsificado, con ingredientes incorrectos, sin ingredientes activos o con insuficientes ingredientes activos.]

o bien

[Un producto médico ha sido falsificado cuando se da una representación falsa de su identidad, historia o procedencia. Ello se aplica al producto, a su envase, embalaje u otras informaciones del etiquetado. La falsificación puede afectar tanto a productos de marca como a genéricos. Entre las falsificaciones se pueden contar productos con los ingredientes/componentes correctos, con ingredientes/componentes incorrectos, sin ingredientes activos, con cantidades incorrectas de ingredientes activos, o con embalajes falsificados.]

c) estudiar la posibilidad, cuando corresponda, entre otras cosas, de reducir o suprimir los aranceles a la importación de productos sanitarios y dispositivos médicos, así como de vigilar el suministro y las cadenas de distribución y las prácticas de adquisición para reducir al mínimo los costos y aumentar el acceso (consenso)

d) [alentar a las empresas farmacéuticas a mantener o adoptar políticas de fijación de precios, incluidas las de fijación diferencial de precios, que favorezcan la promoción del acceso de los países en desarrollo a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, que sean congruentes con la legislación nacional] (consenso supeditado a la postura de EE.UU.)

e) [fomentar la elaboración de políticas para vigilar la fijación de precios a fin de aumentar la asequibilidad de los productos sanitarios y fortalecer la labor de la OMS en materia de fijación de precios de los productos farmacéuticos] (consenso supeditado a la postura de EE.UU.)

[f) adoptar o aplicar eficazmente políticas de competencia a fin de evitar o remediar las prácticas anticompetitivas relacionadas con el uso de patentes de productos medicinales, incluida la aplicación de las medidas favorables a la competencia contempladas en el derecho de propiedad intelectual] (referencia cruzada a una posible duplicación con el párrafo 5.3(c))

g) aumentar la información de que disponen los formuladores de políticas, los usuarios, los médicos y los farmacéuticos acerca de los productos genéricos. (consenso)

Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles

40. En los últimos años, los donantes han incrementado sustancialmente la financiación para poner los productos sanitarios a disposición de los países en desarrollo mediante nuevos mecanismos. También se ha obtenido financiación adicional para actividades de investigación y desarrollo de interés para el control y el tratamiento de las enfermedades comprendidas en esta estrategia. No obstante, es indispensable contar con una mayor financiación de manera sostenible para prestar apoyo a las actividades de investigación y desarrollo a largo plazo a fin de que los productos satisfagan las necesidades de salud de los países en desarrollo. Es necesario determinar y analizar las insuficiencias más graves de la financiación relativa a los productos sanitarios y las actividades de investigación y desarrollo a que se refiere esta estrategia. (consenso)

41. Es importante aprovechar al máximo y complementar, según sea apropiado y viable, las iniciativas actuales, y contribuir así a la afluencia de recursos para la innovación y la ejecución. (consenso)

42. Las medidas que se han de adoptar para promover mecanismos de financiación sostenibles son las siguientes:

7.1) procurar obtener financiación suficiente y duradera para las actividades de investigación y desarrollo y mejorar la coordinación en su utilización, cuando sea factible y apropiado, con objeto de subvenir a las necesidades de salud de los países en desarrollo (consenso)

a) establecer un grupo de trabajo especial de duración limitada formado por expertos, orientado a la obtención de resultados, auspiciado por la OMS y conectado con otros grupos competentes en la materia para que examine la actual financiación y coordina-

ción de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I (consenso)

b) considerar la posibilidad de canalizar más fondos hacia organizaciones de investigación sobre temas de salud de los sectores tanto público como privado de los países en desarrollo, según convenga, y promover una buena gestión financiera para optimizar su eficacia, como se recomienda en la resolución WHA58.34 de la Asamblea Mundial de la Salud (consenso)

c) crear una base de datos de posibles fuentes de financiación de las actividades de investigación y desarrollo. (consenso)

7.2) facilitar el mayor uso posible de la financiación existente, incluida la de alianzas publico-privadas y para el desarrollo de productos, y complementarla cuando convenga, con miras al desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos seguros, eficaces y asequibles (consenso)

a) documentar y difundir las mejores prácticas de las alianzas publico-privadas y para el desarrollo de productos (consenso)

b) elaborar instrumentos para evaluar periódicamente la actuación de las alianzas publico-privadas y para el desarrollo de productos (consenso)

c) prestar apoyo a las alianzas publico-privadas y para el desarrollo de productos así como a otras iniciativas adecuadas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo. (consenso)

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

43. Se deben establecer sistemas de seguimiento de la ejecución y la marcha de esta estrategia. Cada dos años se presentará a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, un informe sobre los progresos realizados. Se emprenderá una evaluación completa de la estrategia al cabo de cuatro años. (consenso)

44. Las medidas que se han de adoptar comprenden:

8.1) medir la ejecución y el avance hacia los objetivos consignados en la estrategia y plan de acción (consenso)

a) establecer sistemas de seguimiento de la ejecución y los avances en la aplicación de cada elemento de la estrategia mundial y plan de acción (consenso)

b) vigilar las insuficiencias y las necesidades relativas a los productos sanitarios y los dispositivos médicos en los países desarrollados y los países en desarrollo e informar periódicamente al respecto a los órganos deliberantes de la OMS (consenso)

- c) seguir efectuando un seguimiento, desde una perspectiva de salud pública y en consulta, cuando proceda, con otras organizaciones internacionales, de las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual y de otras cuestiones abordadas en el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, tanto para el desarrollo de los productos de atención sanitaria como para el acceso a éstos, e informar al respecto a la Asamblea de la Salud (*consenso*)
- d) seguir de cerca las repercusiones de los mecanismos de creación de incentivos en la innovación respecto de los productos sanitarios y dispositivos médicos en y el acceso a ellos e informar al respecto (*consenso*)
- e) seguir de cerca las inversiones en investigación y desarrollo para atender las necesidades de salud de los países en desarrollo e informar al respecto. (*consenso*)

Apéndice

Proyecto de plan de acción texto de la Presidencia

Versión del 3 de mayo de 2008

Explicación de la Presidencia del grupo de redacción sobre el plan de acción acerca de la columna «Parte interesada» en el cuadro adjunto

Texto examinado

- El fondo blanco indica que se trata de un texto examinado por el grupo de redacción; el texto sin corchetes indica que se trata de un texto consensuado y el texto entre corchetes indica que no se ha alcanzado un consenso.
- El fondo sombreado indica que se trata de un texto examinado y consensuado por el grupo de redacción. La Presidencia ha uniformado la secuencia y la nomenclatura del texto con arreglo al formato acordado por el grupo de redacción.

Texto no examinado (propuesta de la Presidencia)

- El fondo negro indica que se trata de un texto propuesto por la Presidencia pero no examinado por el grupo de redacción; por lo tanto, no se trata de un texto consensuado.

1 **Parte(s) interesada(s)**

Las principales partes interesadas se indican en negrilla.

Donde dice **Gobiernos** se entiende se insta a los Estados Miembros¹ de la OMS a que adopten medidas.

Donde dice **OMS** se entiende se pide a la Directora General que adopte medidas.

Donde dice **otras organizaciones intergubernamentales internacionales**, tanto mundiales como regionales, se entiende que los Estados Miembros de la OMS, o la OMS a instancias de sus Estados Miembros en el marco de lo dispuesto en el presente plan de acción, invita a estas organizaciones a que adopten medidas. Se pide a la Directora General que señale a la atención de todas las organizaciones internacionales pertinentes esta Estrategia mundial y plan de acción y las invite a considerar las disposiciones correspondientes.

Se insta a los Estados Miembros a que en las reuniones de órganos rectores de las organizaciones planteen cuestiones relativas a esta Estrategia y plan de acción.

Donde dice **otras partes interesadas pertinentes** se entiende que los Estados Miembros de la OMS, o la OMS a instancias de sus Estados Miembros en el marco de lo dispuesto en el presente plan de acción, invita a estos agentes pertinentes a que adopten medidas. Entre otros participantes, las partes interesadas abarcan, según proceda, las instituciones nacionales e internacionales de investigación; las instituciones académicas; los organismos nacionales y regionales de reglamentación; las industrias pertinentes, tanto públicas como privadas relacionadas con la salud; las alianzas publicoprivadas; las alianzas publicoprivadas para el desarrollo de productos; las organizaciones no gubernamentales; las comunidades interesadas; los asociados para el desarrollo; las fundaciones benéficas; los editores; los grupos de investigación y desarrollo; los organismos regionales; las organizaciones regionales. (consenso)

¹ Donde procede, también se hace referencia a las organizaciones de integración económica regional en sus esferas de competencia y de conformidad con el párrafo 3(2) de la resolución WHA 59.24.

Elementos y subelementos	Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)1	Calendario
<p>Elemento 1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo</p> <p>1.1) trazar un panorama mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de identificar las lagunas existentes en estas actividades por lo que respecta a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>Medidas concretas de investigación y desarrollo</p> <p>a) elaborar métodos y mecanismos para identificar lagunas en la investigación sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I (consenso)</p> <p>b) difundir información sobre las lagunas identificadas, y evaluar sus consecuencias para la salud pública (consenso)</p> <p>c) facilitar una evaluación de las lagunas identificadas en los diferentes niveles - nacional, regional e internacional - para orientar las investigaciones encaminadas a desarrollar productos asequibles y terapéuticamente fiables a fin de atender las necesidades de salud pública. (consenso)</p>	<p>OMS; gobiernos; otras partes interesadas pertinentes</p> <p>OMS; gobiernos; otras partes interesadas pertinentes</p> <p>OMS; gobiernos; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p>
<p>1.2) formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas en los niveles nacional, regional e inter-regional (consenso)</p>	<p>a) establecer prioridades de investigación de modo que se atiendan las necesidades de salud pública y se aplique una política de salud pública sobre la base de evaluaciones apropiadas y periódicas de las necesidades (consenso)</p>	<p>Gobiernos; organizaciones regionales</p>	<p>2008-2015</p>

	<p>b) realizar investigaciones apropiadas para los entornos de escasos recursos e investigaciones sobre productos tecnológicamente adecuados para atender las necesidades de salud pública a fin de combatir las enfermedades en los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (instituciones académicas, industrias pertinentes relacionadas con la salud, instituciones nacionales de investigación y alianzas publicoprivadas)</p>	2008-2015
	<p>c) incluir las necesidades de investigación y desarrollo relativas a los sistemas de salud en una estrategia con prioridades claramente definidas (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (instituciones académicas, instituciones nacionales de investigación y alianzas publicoprivadas)</p>	2008-2015
	<p>d) propugnar el liderazgo y el compromiso de los gobiernos, las organizaciones regionales e internacionales y el sector privado en la determinación de las prioridades de investigación y desarrollo para atender las necesidades de salud pública (consenso)</p>	<p>OMS; gobiernos; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión del sector privado)</p>	2008-2015
	<p>e) incrementar las actividades generales de investigación y desarrollo referentes a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, con miras al desarrollo de productos de calidad para atender las necesidades de salud pública, cómodos (por lo que respecta al uso, la prescripción y la gestión) y accesibles (en cuanto a su disponibilidad y asequibilidad.) (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones nacionales de investigación, y alianzas publicoprivadas)</p>	2008-2015

<p>1.3) alentar las actividades de investigación y desarrollo referentes a la medicina tradicional de conformidad con las prioridades y la legislación de los países, y teniendo en cuenta los instrumentos internacionales pertinentes, comprendidos, cuando proceda, los relativos a los conocimientos tradicionales y a los derechos de los pueblos indígenas (consenso)</p>	<p>a) establecer prioridades de investigación en medicina tradicional; (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, [industrias pertinentes relacionadas con la salud]; instituciones nacionales de investigación; alianzas publicoprivadas; y comunidades interesadas)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>b) prestar apoyo a los países en desarrollo en la creación de su capacidad de investigación y desarrollo en relación con la medicina tradicional; (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones nacionales de investigación; alianzas publicoprivadas)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>c) promover la cooperación internacional y un comportamiento ético en la realización de investigaciones; (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>d) apoyar la cooperación Sur-Sur por lo que respecta al intercambio de información y las actividades de investigación; (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; organizaciones regionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>

Elementos y subelementos	Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)1	Calendario
<p>Elemento 2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo</p> <p>2.1) ayudar a los gobiernos a elaborar programas nacionales de investigación sanitaria, o mejorarlos, y a establecer, cuando conenga, redes de investigación estratégica para facilitar una mejor coordinación de las partes interesadas en este ámbito (consenso)</p> <p>2.2) promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>e) apoyar la fase inicial de investigación y desarrollo de medicina tradicional de los países en desarrollo. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>Medidas concretas</p> <p>a) promover la cooperación entre los sectores público y privado en materia de investigación y desarrollo (consenso)</p> <p>b) prestar apoyo a los programas nacionales de investigación sanitaria de los países en desarrollo mediante la acción política y, cuando sea factible y conveniente, financiación a largo plazo (consenso)</p> <p>c) prestar apoyo a los gobiernos en el establecimiento de la capacidad de innovación relacionada con la salud en los países en desarrollo. (consenso)</p> <p>a) apoyar los descubrimientos científicos, lo que comprende, cuando sea factible y conveniente, los sistemas de código abierto de carácter voluntario, a fin de crear un repertorio duradero de nuevos productos; (consenso)</p> <p>b) promover y mejorar la accesibilidad de las quimiotecas por medios voluntarios, prestar apoyo técnico a los países en desarrollo y promover el acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de quimiotecas; (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p> <p>Gobiernos; organizaciones regionales; OMS (asistencia técnica); otras partes interesadas pertinentes</p> <p>Gobiernos; organizaciones regionales; OMS (asistencia técnica); otras partes interesadas pertinentes</p> <p>Gobiernos; organizaciones regionales; OMS (asistencia técnica); otras partes interesadas pertinentes</p> <p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p> <p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p>

	<p>c) determinar los incentivos y obstáculos, incluidas las disposiciones relativas a la propiedad intelectual en los diferentes niveles - nacional, regional e internacional -, que podrían afectar a la intensificación de la investigación sobre salud pública, y proponer modos de facilitar el acceso a los resultados e instrumentos de la investigación; (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (con inclusión de la OMPI y la OMC); otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>d) prestar apoyo a la investigación científica básica y aplicada sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I; (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>e) prestar apoyo a la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales, otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud, instituciones académicas, instituciones internacionales y nacionales de investigación, organismos donantes, asociados para el desarrollo, organizaciones no gubernamentales)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>f) crear capacidad para realizar ensayos clínicos y promover su financiación tanto pública como de</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales</p>	<p>2008-2015</p>

	<p>otras fuentes, así como otros mecanismos para alentar la innovación en el plano local, teniendo en cuenta las normas éticas internacionales y las necesidades de los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>nales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud, instituciones académicas, asociados para el desarrollo, fundaciones benéficas, alianzas publicoprivadas, organizaciones no gubernamentales)</p>	
<p>g) promover la generación, transferencia, adquisición en condiciones establecidas de común acuerdo e intercambio voluntario de nuevos conocimientos y tecnologías, de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos internacionales, con objeto de facilitar el desarrollo de nuevos productos sanitarios y dispositivos médicos para hacer frente a los problemas de salud de los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>a) alentar y mejorar la coordinación y cooperación a escala mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de optimizar los recursos (consenso)</p> <p>b) reforzar los foros ya existentes y dilucidar la necesidad de nuevos mecanismos para mejorar la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y el intercambio de información al respecto (consenso)</p>	<p>Gobiernos; [OMS/OMS]; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, instituciones internacionales y nacionales de investigación, industrias pertinentes relacionadas con la salud y asociados para el desarrollo)</p>	
<p>2.3) mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina (consenso)</p>		<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	2008-2015
		<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes</p>	2008-2015

<p>2.4) fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>c) alentar nuevos debates de carácter exploratorio sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado a ese respecto (consenso)</p>	<p>Gobiernos interesados; [OMS:] otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales)</p>	<p>[2008-2010]</p>
	<p>d) apoyar la participación activa de los países en desarrollo en la creación de capacidad tecnológica (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>e) promover la participación activa de los países en desarrollo en el proceso de innovación. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>a) promover la creación y el desarrollo de bibliotecas de salud pública accesibles con el fin de mejorar la disponibilidad y utilización de las publicaciones pertinentes por parte de universidades, institutos y centros técnicos, especialmente de los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, instituciones de investigación, industrias pertinentes relacionadas con la salud; organizaciones no gubernamentales; editores)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>b) favorecer el acceso público a los resultados de las investigaciones financiadas con fondos gubernamentales, alentando vivamente a todo investigador que reciba fondos públicos a enviar a una base de datos de libre acceso sus artículos, en formato electrónico y en versión definitiva y revisada por homólogos (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas e instituciones de investigación)</p>	<p>2008-2015</p>

	<p>c) apoyar la creación de bases de datos y quimiotecas abiertas de carácter voluntario, comprendida la provisión voluntaria de acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de tales quimiotecas (consenso)</p>	<p>Gobiernos; [OMS]; otras organizaciones internacionales (incluidas la OMPI y la OMC); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	<p>2008-2015</p>
<p>d) alentar la intensificación del desarrollo y la difusión de los inventos y conocimientos prácticos de carácter médico obtenidos gracias a fondos públicos o de los donantes, utilizando para ello políticas adecuadas de concesión de licencias, entre otras un sistema de licencias abiertas, que mejoren el acceso a las innovaciones a fin de desarrollar productos de interés para las necesidades de salud pública de los países en desarrollo en condiciones no discriminatorias, razonables y asequibles (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones internacionales (incluidas la OMPI y la OMC); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas e instituciones nacionales de investigación)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones internacionales (incluidas la OMC y la OMPI)]</p>	<p>2008-2015</p>
<p>e) estudiar, cuando convenga, la posibilidad de utilizar una «excepción por investigaciones» para atender las necesidades de salud pública en los países en desarrollo de forma compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (consenso)</p>	<p>Gobiernos; [OMS]; [otras organizaciones internacionales (incluidas la OMC y la OMPI)]</p>		

<p>2.5) Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos (consenso)</p>	<p>a) elaborar y coordinar una agenda de investigación y desarrollo (consenso)</p>	<p>Gobiernos; organizaciones regionales; OMS; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>b) facilitar la divulgación y utilización de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo (consenso)</p>	<p>Gobiernos; organizaciones regionales; OMS; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
<p>Elementos y subelementos</p>		<p>Parte(s) interesada(s)1</p>	<p>Calendario</p>
<p>Elemento 3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma</p>			
<p>3.1) fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender a las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios (consenso)</p>	<p>a) respaldar las inversiones de los países en desarrollo en recursos humanos y bases de conocimientos, sobre todo en materia de formación teórica y práctica, especialmente en relación con la salud pública (consenso)</p>	<p>Gobiernos; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>b) apoyar, en los países en desarrollo, a grupos e instituciones de investigación y desarrollo, incluidos los centros de excelencia regionales, ya existentes o nuevos (consenso)</p>	<p>Gobiernos; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de grupos de investigación y desarrollo, industrias pertinentes relacionadas con la salud y asociados para el desarrollo)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>c) fortalecer los sistemas de vigilancia e información sanitarias (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales, instituciones de investigación, instituciones académicas)</p>	<p>2008-2015</p>

3.2) elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria (consenso)	<p>a) crear y fortalecer la capacidad de reglamentación en los países en desarrollo (consenso)</p> <p>b) reforzar los recursos humanos dedicados a la labor de investigación y desarrollo en los países en desarrollo por medio de planes nacionales de creación de capacidad a largo plazo (consenso)</p> <p>c) fomentar la cooperación internacional con el fin de elaborar políticas eficaces de conservación de los profesionales sanitarios, incluidos los investigadores, en los países en desarrollo (consenso)</p> <p>d) instar a los Estados Miembros que establezcan/[consideren la posibilidad de establecer] mecanismos para mitigar los efectos adversos de la pérdida de personal sanitario, en particular de investigadores, en los países en desarrollo debida a la migración, incluidos medios para que tanto los países receptores como los países de origen apoyen el fortalecimiento de los sistemas nacionales de salud y de investigación, en particular el desarrollo de los recursos humanos en los países de origen, teniendo en cuenta la labor de</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación)</p> <p>Gobiernos; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo; instituciones internacionales y nacionales de investigación)</p> <p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (inclusión de la OIM y la OIT); otras partes interesadas pertinentes [(incluida la Alianza Mundial en pro del Personal Sanitario)]</p> <p>Gobiernos; [OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OIM y la OIT); otras partes interesadas pertinentes [(con inclusión [del Foro Mundial sobre Migración y Desarrollo] y la Alianza Mundial en pro del Personal Sanitario);]</p> <p>o bien</p> <p>No se han determinado las partes interesadas</p>	2008-2015
---	--	--	-----------

	<p>la OMS y de otras organizaciones pertinentes (consenso)</p> <p>a) elaborar modelos de innovación sanitaria eficaces como parte del mejoramiento de la capacidad de innovación (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMPÍ, la OCDE y la UNCTAD); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de Instituciones académicas; instituciones de investigación; industrias pertinentes relacionadas con la salud y asociados para el desarrollo)</p>	<p>2008-2015</p>
<p>3.3) apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>b) reforzar las alianzas y redes Norte-Sur y Sur-Sur para apoyar la creación de capacidad (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones de investigación, industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>c) instituir mecanismos de examen ético en el proceso de investigación y desarrollo, incluidos ensayos clínicos, especialmente en los países en desarrollo, y reforzar los existentes (consenso)</p> <p>a) establecer políticas nacionales y regionales para desarrollar, apoyar y promover la medicina tradicional (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas e instituciones de investigación)</p>	<p>2008-2015</p>
<p>3.4) apoyar políticas que promuevan la innovación a partir de la medicina tradicional, en un marco basado en criterios científicos, de acuerdo con las prioridades nacionales y teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de los instrumentos internacionales que corresponda (consenso)</p>		<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; [(incluida la OMPÍ)]; otras partes interesadas pertinentes (incluidas las comunidades interesadas)</p>	<p>2008-2015</p>

	<p>b) alentar y promover políticas sobre innovación en el campo de la medicina tradicional (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación y comunidades interesadas)</p>	
	<p>c) promover el establecimiento de normas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de la medicina tradicional, incluso financiando las investigaciones necesarias para establecer esas normas (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación; instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo)</p>	
	<p>d) fomentar las investigaciones sobre los mecanismos de acción y la farmacocinética en la medicina tradicional (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	
	<p>e) promover la colaboración Sur-Sur en el campo de la medicina tradicional (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales [(incluida la OMP)]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; organismos re-</p>	<p>2008-2015</p>

	<p>f) formular y difundir directrices sobre prácticas adecuadas para la fabricación de medicamentos tradicionales y establecer criterios basados en datos científicos para evaluar la calidad y la seguridad (consenso)</p>	<p>gionales; instituciones académicas) Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación, industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	<p>2008-2015</p>
<p>3.5) formular y aplicar, según proceda, posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud (consenso)</p>	<p>a) fomentar el establecimiento de planes de premios a la innovación relacionada con la salud (consenso)</p>	<p>Gobiernos; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)</p>	
	<p>b) fomentar el reconocimiento de la innovación en la promoción profesional de los investigadores sanitarios (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)</p>	

Elementos y subelementos	Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)1	Calendario
Elemento 4. Transferencia de tecnología			
4.1) promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo (consenso)	a) estudiar posibles mecanismos adicionales, y hacer un mejor uso de los existentes, para facilitar la transferencia de tecnología y el apoyo técnico a fin de crear y mejorar la capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo relacionados con la salud, en particular en los países en desarrollo (consenso)	Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, la UNCTAD y la ONUDI); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; industrias pertinentes relacionadas con la salud)	
	c) promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo mediante la determinación de las mejores prácticas, así como la inversión y la creación de capacidad por parte de los países desarrollados y los países en desarrollo, según proceda (consenso)	Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales [(incluidas la OMC, la OMPI y la UNCTAD)]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de [industrias pertinentes relacionadas con la salud], o bien [industrias pertinentes relacionadas con la salud]; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)	2008-2015
4.2) apoyar el mejoramiento de la colaboración y la coordinación en materia de transferencia de tecnología referente a productos sanitarios, teniendo presentes los diversos grados de desarrollo (consenso)	a) alentar la cooperación Norte-Sur y Sur-Sur para la transferencia de tecnología, así como la colaboración entre instituciones de los países en desarrollo y la industria farmacéutica (consenso)	Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales [(incluidas la OMC y la OMPI)]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud; insti-	2008-2015

	<p>b) facilitar el funcionamiento de redes locales y regionales con miras a la colaboración en materia de investigación y desarrollo y transferencia de tecnología (consenso)</p>	<p>tuciones internacionales y nacionales de investigación; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales; asociados para el desarrollo)</p> <p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones nacionales de investigación; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales)</p>	<p>2008-2015</p>
<p>c) seguir promoviendo y alentando la transferencia de tecnología a los miembros de la OMC que son países menos adelantados, de conformidad con el artículo 66.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; [OMS o bien OMS]; [otras organizaciones internacionales (incluida la OMP)]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones de investigación; industrias pertinentes relacionadas con la salud)]</p>	<p>2008-2015</p>	
<p>d) promover la formación necesaria a fin de aumentar la capacidad para asimilar las transferencias de tecnología (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones internacionales [(incluidas la OMC, la OMPI y la UNCTAD)]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación)</p>	<p>2008-2015</p>	

<p>4.3) elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas (consenso)</p>	<p>a) dilucidar la viabilidad de la constitución voluntaria de carteras comunes de patentes de tecnologías preliminares y derivadas para promover tanto la innovación de los productos sanitarios y dispositivos médicos como el acceso a los mismos (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMP); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; industrias pertinentes relacionadas con la salud; organizaciones no gubernamentales; instituciones académicas)</p>	
	<p>b) estudiar y, si son viables, desarrollar posibles mecanismos adicionales para promover la transferencia de tecnologías clave relacionadas con la salud que correspondan a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo, en especial sobre las enfermedades de los tipos II y III, y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo acerca de las enfermedades de tipo I, y que sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de los instrumentos relacionados con dicho acuerdo, que prevén flexibilidades para la adopción de medidas a fin de proteger la salud pública (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	

Elementos y subelementos	Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)1	Calendario
<p>Elemento 5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública (consenso)</p> <p>5.1) Apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y la promoción de la salud pública en los países en desarrollo (consenso)</p>	<p>b) promover y apoyar, incluso mediante la cooperación internacional, los esfuerzos de las instituciones nacionales y regionales encaminadas a crear y reforzar la capacidad para gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual de forma orientada a atender las necesidades y prioridades de salud pública de los países en desarrollo (consenso)</p> <p>d) alentar la colaboración entre las instituciones nacionales pertinentes y los departamentos gubernamentales competentes, así como entre instituciones nacionales, regionales e internacionales, con el fin de promover el intercambio de información de interés para las necesidades de la salud pública. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPI); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo)</p>	
		<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales [incluidas la OMC y la OMPI]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; organismos de desarrollo; organizaciones no gubernamentales; industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	
	<p>e) reforzar la formación teórica y práctica en materia de aplicación y gestión de derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública teniendo en cuenta las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, con</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPI); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; aso-</p>	

	<p>inclusión de las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en otros instrumentos de la OMC relacionados en dicho acuerdo. (consenso)</p>	<p>ciados para el desarrollo)</p>	
<p>f) facilitar, cuando sea viable y apropiado, el posible acceso a la información sobre conocimientos de medicina tradicional para su utilización como conocimiento del estado técnico en el examen de patentes, incluso, según proceda, mediante la incorporación de información sobre conocimientos de medicina tradicional en bibliotecas digitales. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMPI); otras partes interesadas pertinentes (incluidas las comunidades interesadas)</p>		
<p>g) promover, según proceda, la participación activa y efectiva de representantes del sector de la salud en las negociaciones relacionadas con la propiedad intelectual a fin de que en esas negociaciones también se recojan las necesidades de salud pública (consenso)</p>	<p>Gobiernos</p>		
<p>h) intensificar los esfuerzos para coordinar eficazmente la labor relativa a los derechos de propiedad intelectual y la salud pública que llevan a cabo las secretarías y los órganos rectores de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes para facilitar el diálogo y la difusión de información a los países. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPI)</p>		

<p>5.2) Prestar, cuando proceda y previa solicitud, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, apoyo técnico, incluido, cuando proceda, el apoyo a los procesos normativos, a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos (consenso)</p>	<p>a) estudiar la posibilidad de adaptar, cuando sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPJ)</p>	
	<p>c) tomar en cuenta en los acuerdos comerciales las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Doha, 2001) y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003. (consenso)</p>	<p>Gobiernos</p>	
	<p>d) estudiar cuando proceda la posibilidad de adoptar, en los países con capacidad de fabricación, las medidas necesarias para facilitar mediante la exportación el acceso a productos farmacéuticos en países con insuficiente o nula capacidad de fabricación en el sector farmacéutico, haciéndolo de manera compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacio-</p>	<p>Gobiernos</p>	

	<p>nados con el Comercio, con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y con la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 (consenso)</p> <p>e) alentar, en las discusiones en curso, la búsqueda de fórmulas para prevenir la apropiación indebida de conocimientos tradicionales relacionados con la salud, y estudiar, cuando proceda, medidas legislativas y de otra índole para ayudar a prevenir la apropiación indebida de dichos conocimientos (consenso)</p>	
<p>5.3) estudiar y cuando proceda promover posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo sobre las enfermedades de los tipos II y III, y sobre las necesidades de investigación y desarrollo específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I (consenso)</p>	<p>a) estudiar y cuando proceda promover una variedad de planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo, incluso abordando, cuando proceda, la desvinculación del costo de las actividades de investigación y desarrollo y del precio de los medicamentos, por ejemplo, mediante la concesión de premios, con el fin de abordar enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI y el PNUMA); otras partes interesadas pertinentes (incluidas las comunidades interesadas)</p> <p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas; industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>
Elementos y subelementos		Parte(s) interesada(s)1
Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso (consenso)		Calendario
<p>6.1) alentar el aumento de las inversiones en la infraestructura asistencial y la financiación de los productos sanitarios a fin de fortalecer los sistemas de salud (consenso)</p>	<p>a) invertir en el desarrollo de la infraestructura asistencial y alentar la financiación de los productos sanitarios (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo; funda-</p>

	<p>b) elaborar mecanismos eficaces y sostenibles en los países menos adelantados para aumentar el acceso a los medicamentos existentes, reconociendo el período de transición hasta 2016¹ (consenso)</p> <p>c) otorgar prioridad a la atención de salud en los programas nacionales (consenso)</p> <p>d) alentar a las autoridades sanitarias a mejorar la capacidad nacional de gestión a fin de mejorar la difusión y el acceso a medicamentos y otros productos sanitarios que sean de calidad, eficaces, seguros y asequibles y, cuando corresponda, elaborar estrategias para promover la utilización racional de los medicamentos. (consenso)</p>	<p>ciones benéficas; el sector privado; industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p> <p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p> <p>Gobiernos; [OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales [con inclusión del Banco Mundial, el FMI y la OCDE]]</p> <p>Gobiernos; OMS</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>e) aumentar las inversiones en el perfeccionamiento de los recursos humanos del sector de la salud (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales [incluido el Banco Mundial]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos de</p>	<p>2008-2015</p>

¹ De conformidad con la prórroga prevista para los países menos adelantados en el artículo 7 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

	<p>f) elaborar estrategias nacionales eficaces de reducción de la pobreza con objetivos de salud bien definidos (consenso)</p> <p>g) alentar la utilización de mecanismos de compras conjuntas para los productos sanitarios y los dispositivos médicos, cuando corresponda. (consenso)</p>	<p>desarrollo; organizaciones no gubernamentales; fundaciones benéficas)</p> <p>Gobiernos; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)</p> <p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
<p>6.2) establecer mecanismos para mejorar el examen ético y controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos sanitarios, o reforzar los mecanismos ya existentes (consenso)</p>	<p>a) ampliar y/o fortalecer la capacidad de los órganos de reglamentación nacionales para vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios sin menoscabo de las normas de examen ético (consenso)</p> <p>b) promover las investigaciones operacionales para maximizar el uso apropiado de los productos nuevos y existentes, incluidos los productos costoeficaces y asequibles, en los entornos de alta morbilidad. (consenso)</p> <p>c) observar prácticas de fabricación adecuadas por lo que respecta a las normas de seguridad, la eficacia y la calidad de los productos sanitarios (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación y asociados para el desarrollo)</p> <p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidos el FMSTM y el UNICEF); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; organizaciones no gubernamentales; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)</p> <p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales de reglamentación; industrias pertinentes relacionadas con la salud; asociados para el desarrollo)</p>	<p>2008-2015</p>

	<p>d) reforzar el programa de precalificación de la OMS (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluido el UNICEF); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación; asociados para el desarrollo)</p>	
<p>f) cuando corresponda, iniciar una acción programada a escala regional y subregional con el fin último de armonizar los procesos empleados por los órganos de reglamentación para aprobar la comercialización de medicamentos. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación; organismos regionales; asociados para el desarrollo)</p>		
<p>g) promover la aplicación de principios éticos a los ensayos clínicos en los que participen seres humanos, como requisito para el registro de medicamentos y tecnologías relacionadas con la salud, haciendo referencia a la Declaración de Helsinki y a otros textos apropiados relativos a principios éticos aplicables a la investigación médica con participación de sujetos humanos, con inclusión de directrices sobre buenas prácticas clínicas (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación)</p>		
<p>h) prestar apoyo a las redes regionales y a los esfuerzos desplegados en colaboración para fortalecer la reglamentación de los ensayos clínicos y su realización,</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación)</p>		

	<p>utilizando normas apropiadas para la evaluación y la aprobación de los medicamentos. (consenso)</p>	<p>ción; instituciones internacionales y nacionales de investigación; organismos regionales; asociados para el desarrollo)</p>	
<p>6.3) fomentar la competencia para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos sanitarios de modo congruente con las políticas y las necesidades de la salud pública (consenso)</p>	<p>a) apoyar la producción e introducción de versiones genéricas, en particular de los medicamentos esenciales en los países en desarrollo, mediante la elaboración de leyes nacionales y/o políticas que favorezcan la producción y la entrada de genéricos, incluida «la excepción reglamentaria,» o excepción tipo «Bolar»] que sean congruentes con el Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos relacionados con dicho acuerdo. (consenso)</p>	<p>Gobiernos</p>	
	<p>b) formular y aplicar políticas encaminadas a mejorar el acceso a productos sanitarios seguros y eficaces, en especial medicamentos esenciales, a precios asequibles, que sean congruentes con los acuerdos internacionales. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS</p>	
	<p>c) estudiar la posibilidad, cuando corresponda, entre otras cosas, de reducir o suprimir los aranceles a la importación de productos sanitarios y dispositivos médicos, así como de vigilar el suministro y las cadenas de distribución y las prácticas de adquisición para reducir al mínimo los costos y aumentar el acceso. (consenso)</p>	<p>Gobiernos</p>	

	<p>g) aumentar la información de que disponen los formuladores de políticas, los usuarios, los médicos y los farmacéuticos acerca de los productos genéricos. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales; industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	
<p>Elementos y subelementos</p>	<p>Medidas concretas</p>	<p>Parte(s) interesada(s)¹</p>	<p>Calendario</p>
<p>Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles (consenso)</p>			
<p>7.1) procurar obtener financiación suficiente y duradera para las actividades de investigación y desarrollo y mejorar la coordinación en su utilización, cuando sea factible y apropiado, con objeto de subvenir a las necesidades de salud de los países en desarrollo (<i>consenso</i>)</p>	<p>a) establecer un grupo de trabajo especial de duración limitada formado por expertos, orientado a la obtención de resultados, auspiciado por la OMS y conectado con otros grupos competentes en la materia para que examine la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I (<i>consenso</i>)</p> <p>b) considerar la posibilidad de canalizar más fondos hacia organizaciones de investigación sobre temas de salud de los sectores tanto público como privado de los países en desarrollo, según convenga, y promover una buena gestión financiera para optimizar su eficacia, como se recomienda en</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	
		<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas; instituciones internacionales y</p>	

	<p>la resolución WHA58.34 de la Asamblea Mundial de la Salud (consenso)</p> <p>c) crear una base de datos de posibles fuentes de financiación de las actividades de investigación y desarrollo (consenso)</p>	<p>nacionales de investigación; instituciones académicas; el sector privado; industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p> <p>Gobiernos; OMS, otras partes interesadas pertinentes</p>	
<p>7.2) facilitar el mayor uso posible de la financiación existente, incluida la de alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos, y complementaria cuando convenga, con miras al desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos seguros, eficaces y asequibles (<i>consenso</i>)</p>	<p>a) documentar y difundir las mejores prácticas de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos)</p>	2008-2015
	<p>b) elaborar instrumentos para evaluar periódicamente la actuación de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos; fundaciones benéficas)</p>	2008-2009
	<p>c) prestar apoyo a las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos así como a otras iniciativas adecuadas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo. (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud; fundaciones benéficas; asociados para el desarrollo; organizaciones no gubernamentales; instituciones académicas; instituciones de investigación)</p>	2008-2015

Elementos y subelementos	Medidas concretas	Parte(s) interesada(s) ¹	Calendario
<p>Elemento 8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes</p> <p>8.1) medir la ejecución y el avance hacia los objetivos consignados en la estrategia y plan de acción (consenso)</p>	<p>a) establecer sistemas de seguimiento de la ejecución y los avances en la aplicación de cada elemento de la estrategia mundial y plan de acción (consenso)</p> <p>b) vigilar las insuficiencias y las necesidades relativas a los productos sanitarios y los dispositivos médicos en los países desarrollados y los países en desarrollo e informar periódicamente al respecto a los órganos deliberantes de la OMS (consenso)</p> <p>c) seguir efectuando un seguimiento, desde una perspectiva de salud pública y en consulta, cuando proceda, con otras organizaciones internacionales, de las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual y de otras cuestiones abordadas en el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, tanto para el desarrollo de los productos de atención sanitaria como para el acceso a éstos, e informar al respecto a la Asamblea de la Salud (consenso)</p>	<p>Gobiernos; OMS</p> <p>Gobiernos; OMS</p> <p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPI); otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>Para 2009</p> <p>[Para 2009]</p>

	<p>d) seguir de cerca las repercusiones de los mecanismos de creación de incentivos en la innovación respecto de los productos sanitarios y dispositivos médicos en y el acceso a ellos e informar al respecto (consenso)</p>	<p>Gobiernos, OMS; otras organizaciones internacionales (incluidas la OMC y la OMPI); otras partes interesadas pertinentes</p>	
	<p>e) seguir de cerca las inversiones en investigación y desarrollo para atender las necesidades de salud de los países en desarrollo e informar al respecto (consenso)</p>	<p>Gobiernos, OMS; otras partes interesadas pertinentes</p>	

La responsabilidad mundial de actuar

1. La responsabilidad mundial de la aplicación de la estrategia hasta 2015 recaerá en una variedad de [agentes] / **[partes interesadas]**, entre los que figuran los Estados Miembros de la OMS, la Secretaría de la OMS, la OMC, la OMPI, instituciones nacionales, asociados para el desarrollo, instituciones académicas, empresas farmacéuticas, alianzas publicoprivadas, fundaciones benéficas y organizaciones no gubernamentales. Juntos todos estos participantes pueden lograr *i*) que el descubrimiento y el desarrollo de productos sanitarios se promuevan y financien de manera sostenible a fin de atender las necesidades de los países en desarrollo, y *ii*) que los productos sanitarios sean accesibles y asequibles para la población y los gobiernos de los países en desarrollo. El éxito en la aplicación de la estrategia exigirá una acción concertada.

2. Los detalles de la acción colectiva concreta para la aplicación de la estrategia figuran en el proyecto de plan de acción siguiente, que constituye un marco a medio plazo para las partes interesadas. El plan incluye indicadores de los progresos.

3. La aplicación del plan de acción requerirá la participación de numerosas partes interesadas a nivel nacional, regional y mundial. Por consiguiente, para elaborar un cálculo realista de los costos del plan será preciso contar con información detallada sobre las actividades que llevará a cabo cada parte interesada en los diferentes niveles. Los costos se examinarán, después de celebrar un debate y alcanzar un acuerdo sobre la gama de medidas concretas, que han de aplicarse durante esta segunda reunión del Grupo de Trabajo. Esas estimaciones incluirán un cálculo de los costos para la aplicación inicial en 2008 y 2009, así como una estimación preliminar de los costos de la aplicación completa. Las previsiones de costos y las estimaciones para la ejecución a partir de 2010 se actualizarán en el examen bienal que deberá realizarse a fines de 2009 sobre la base de datos predefinidos de vigilancia y evaluación.

(Trasladar los puntos 4, 5 y 6 al Comité Plenario)

4. [Los elevados precios de los medicamentos favorecen la inequidad en el acceso a los tratamientos.]

5. Es importante reforzar la capacidad de las instituciones y empresas locales de los países en desarrollo para participar en actividades de investigación y desarrollo.

6. Los esfuerzos desplegados para desarrollar los productos carecerán de sentido si dichos productos no están disponibles ni al alcance de quienes los necesiten.]

NOTA: El Grupo de Redacción B presentó este texto «La responsabilidad mundial de actuar» para su examen por el Grupo de Redacción del Plan de Acción.

ANEXO 2

PROYECTO DE RESOLUCIÓN**PROYECTO DE ESTRATEGIA MUNDIAL SOBRE SALUD PÚBLICA,
INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

La 61ª Asamblea Mundial de la Salud,

Recordando el establecimiento, en cumplimiento de la resolución WHA59.24, de un grupo de trabajo intergubernamental encargado de elaborar un proyecto de estrategia mundial y plan de acción a fin de proporcionar un marco a plazo medio basado en las recomendaciones de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, así como, entre otras cosas, de proporcionar una base más firme y sostenible a las actividades de investigación de desarrollo esenciales y orientadas por las necesidades que revisten importancia para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, de proponer prioridades y objetivos claros para la investigación y el desarrollo, y de estimar las necesidades de financiación en esa esfera;

Recordando la resolución WHA60.30, por la que se proporcionó apoyo y orientación adicional para la labor del Grupo de Trabajo Intergubernamental;

Recordando asimismo las resoluciones WHA49.14 y WHA52.19 sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos, WHA53.14 y WHA54.10 y WHA57.14 sobre el VIH/SIDA, WHA56.27 sobre derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública, WHA58.34 sobre la Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud, y WHA59.26 sobre Comercio internacional y salud;

Habiendo examinado el informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual;¹

Acogiendo con beneplácito los progresos hechos por el Grupo de Trabajo Intergubernamental en la elaboración de una estrategia mundial y un plan de acción,

1. ADOPTAN la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;²
(Nota: A la espera del debate en la 61ª Asamblea Mundial de la Salud, podría incluirse una referencia al plan de acción)
2. INSTA a los Estados Miembros:
 - 1) a que adopten y ejecuten las medidas concretas recomendadas en la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;

¹ Documento A61/9.

² Documento A61/9, anexo 1.

- 2) a que apoyen activamente la más amplia aplicación de la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, en particular proporcionando recursos adecuados para su aplicación;
3. EXHORTA a otros organismos y organizaciones internacionales a que asignen prioridad en el marco de sus respectivos mandatos y programas a la aplicación de la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;
4. PIDE a la Directora General:
 - 1) que proporcione, según se le solicite, apoyo a los Estados Miembros en la aplicación de la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, así como en el seguimiento y la evaluación de su aplicación;
 - 2) que apoye la promoción y aplicación eficaces de la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual y, cuando se apruebe, del plan de acción;
 - 3) que ultime con urgencia los componentes pendientes del proyecto de plan de acción, con inclusión de los indicadores de los progresos y las necesidades de financiación estimadas, y que presente un proyecto definitivo de plan de acción para su examen por la 62ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo.
 - 4) que, con independencia de la petición enunciada en el subpárrafo (3) *supra*, prepare un programa de inicio rápido, dotado de recursos adecuados, y empiece a aplicar de inmediato los elementos de la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual cuya ejecución incumbe a la OMS, empezando por las medidas siguientes:
 - i) trazar un panorama mundial de las actividades de investigación y desarrollo, establecer niveles de base e identificar las lagunas existentes en estas actividades (*enlace con los párrafos 1.1, 7.1(c), 7.2(a)(b) y 8.1(e) de la estrategia mundial*);
 - ii) mejorar la cooperación, la colaboración y el intercambio de información sobre actividades de investigación y desarrollo en materia de salud (*enlace con los párrafos 1.3(d), 2.1(a), 2.3, 2.4(b), 3.3(b) de la estrategia mundial*);
 - iii) apoyar las actividades de investigación y desarrollo y promover el establecimiento de normas relativas a la medicina tradicional en los países en desarrollo (*enlace con los párrafos 1.3, 3.4 de la estrategia mundial*);
 - iv) desarrollar y reforzar la capacidad de reglamentación en los países en desarrollo, incluso en materia de seguridad, eficacia, calidad y examen ético (*enlace con los párrafos 3.2(a), 6.2 de la estrategia mundial*); y
 - v) apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y a la salud pública, en colaboración con otros organismos internacionales pertinentes (*enlace con el párrafo 5.1*);
 - 5) que establezca con urgencia un grupo de trabajo especial de duración limitada formado por expertos, orientado a la obtención de resultados, para que examine la actual financiación y

coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I, y que informe acerca de la labor de este grupo de trabajo a la 63ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo;

6) que incluya la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, así como, cuando se apruebe, el plan de acción, en futuros presupuestos por programas de la OMS;

7) que lleve a cabo un seguimiento del desempeño y los progresos en la ejecución de la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual y del plan de acción, e informe sobre los progresos realizados a la 63ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo, y posteriormente cada dos años a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo.

= = =