

Elementos de la estrategia mundial y el plan de acción

1. El presente documento se ha elaborado como punto de partida de los debates que mantendrá el Grupo de Trabajo Intergubernamental en torno al punto 2 del orden del día provisional. Se proponen en él posibles elementos para un proyecto de estrategia mundial y plan de acción, sin pretender tratar cada uno de ellos de forma exhaustiva. Las sugerencias realizadas deben evaluarse desde el punto de vista de su viabilidad técnica y política.

2. Los temas abordados son complejos, y hay numerosos asociados implicados, de modo que para avanzar se requerirá un esfuerzo colectivo. Hará falta asimismo un proceso de consulta más amplio, a fin de considerar las contribuciones de todos los interesados directos, de manera que todas sus aportaciones puedan canalizarse hacia el logro de una meta común: una base mejorada y sostenible para la investigación y el desarrollo requeridos a fin de poder responder a las necesidades de salud de los países en desarrollo.

3. Una estrategia mundial y un plan de acción deberían proporcionar un marco a medio plazo para todos los asociados, incluido el establecimiento de unos objetivos y prioridades claros y una estimación realista de la financiación necesaria. En ese proceso se deben determinar actividades específicas adaptadas a los objetivos estratégicos, unas metas bien definidas y cuantificables, los responsables de la ejecución, los plazos y los costos.

4. Basados en las recomendaciones de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública,¹ y obedeciendo a un enfoque basado en la evidencia y orientado por los datos, la estrategia mundial y el plan de acción podrían comprender los siguientes elementos:

- establecimiento del orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo
- promoción de la investigación y el desarrollo
- creación de capacidad de innovación
- mejora de la difusión y el acceso
- implantación de unos mecanismos de financiación sostenibles
- establecimiento de sistemas de seguimiento y notificación.

¹ Véase el documento A/PHI/IGWG/1/2.

5. Establecimiento del orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo.

Como primera medida, el plan de acción tendrá que determinar la manera de identificar las lagunas existentes en la investigación de las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo. Una profundización importante en el conocimiento de los factores determinantes de las enfermedades es fundamental para orientar la investigación de nuevos productos de una manera sostenible. Esto está estrechamente ligado a la necesidad de que los países desarrollados y en desarrollo establezcan el orden de prioridad de las innovaciones de una manera coordinada. El plan de acción debe alentar a los países a definir estrategias explícitas de investigación y desarrollo, a dedicar una proporción creciente de su presupuesto de investigación y desarrollo sanitarios a objetivos de investigación de los países en desarrollo, y a respaldar el establecimiento, la ejecución o el fortalecimiento de los programas de investigación sanitaria de estos últimos.

Ámbitos de acción:

- identificar las lagunas existentes en las actuales investigaciones sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III¹
- al fijar las prioridades, abarcar también las enfermedades desatendidas, así como la infección por VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis
- establecer en los países en desarrollo las prioridades de investigación requeridas para responder a las necesidades de salud pública y aplicar las políticas de salud pública
- emprender investigaciones sobre los productos más asequibles y tecnológicamente idóneos para combatir las enfermedades de tipo I en los países en desarrollo¹
- mejorar la accesibilidad de las quimiotecas para identificar posibles compuestos.

6. Promoción de la investigación y el desarrollo. En el plan de acción también se deberían identificar las lagunas existentes en las actividades de descubrimiento, desarrollo y difusión de productos para las enfermedades que afectan a los países en desarrollo. En el desarrollo de productos confluyen varios sectores de la sociedad, de manera que en la promoción de la investigación y el desarrollo se deben tener en cuenta sus necesidades y objetivos.

Ámbitos de acción:

- dedicar una mayor proporción del presupuesto para investigación y desarrollo sanitarios de los países desarrollados a las necesidades de salud de los países en desarrollo
- apoyar los programas nacionales de investigación sanitaria mediante una acción política y una financiación a largo plazo apropiadas en los países en desarrollo
- establecer un foro que haga posible una coordinación y un intercambio de información más organizados

¹ Las enfermedades de tipo I son frecuentes tanto en los países ricos como en los países pobres, con una numerosa población vulnerable en ambos casos; las enfermedades de tipo II también son frecuentes en los dos tipos de países, pero una proporción sustancial de los casos se da en los países pobres; las enfermedades de tipo III son frecuentes única o predominantemente en los países en desarrollo.

- promover la ciencia de descubrimiento para identificar, validar y acumular una reserva sostenible de productos nuevos, cuyo desarrollo se vea facilitado mediante disposiciones jurídicas que permitan acceder sin restricciones a los fármacos prometedores identificados mediante el cribado de quimiotecas para enfermedades con especial incidencia en las necesidades de salud pública de los países en desarrollo
- promover las fases iniciales de la investigación y el desarrollo de medicamentos en los países en desarrollo (incluida la investigación básica, la identificación de productos prometedores, la optimización de esos productos y los ensayos preclínicos).

7. **Creación de capacidad de innovación.** El desarrollo de la capacidad de innovación exige un enfoque que entrelace la educación, la propiedad intelectual y la transferencia de tecnología. El ciclo de innovación en los países de ingresos bajos no suele ser autosostenible y depende de los productos de innovación diseñados para satisfacer las necesidades de los países desarrollados. Posibles alternativas para superar esta dificultad son la formulación de políticas de concesión de patentes y licencias que maximicen el acceso a las innovaciones en materia de desarrollo de productos de interés para las necesidades de salud pública de los países en desarrollo, y el apoyo a los países en desarrollo para estudiar medidas legislativas que prevean excepciones a fin de fomentar la investigación e innovación sanitarias.

Ámbitos de acción:

- apoyar el desarrollo de capacidad de innovación haciendo que los países en desarrollo inviertan en recursos humanos y en la base de conocimientos, especialmente en los estudios de nivel terciario
- reforzar las fórmulas de colaboración Norte-Sur o Sur-Sur y las redes de apoyo al aumento de la capacidad
- fortalecer la educación y la capacitación en materia de investigación y desarrollo, incluida la gestión de la propiedad intelectual
- promover la transferencia de tecnología y la producción en los países en desarrollo mediante la intervención de los países desarrollados y las empresas farmacéuticas
- fortalecer la capacidad de regulación de los productos en los países en desarrollo, incluida la mejora de las normas de examen ético y de la capacidad de realización de ensayos clínicos
- promover las patentes mancomunadas de tecnologías preliminares u otros mecanismos para promover la innovación de productos contra enfermedades prioritarias en los países en desarrollo
- documentar y difundir las prácticas óptimas en materia de innovación observadas en los países en desarrollo.

8. **Mejora de la difusión y el acceso.** Los gobiernos han de hacer las inversiones necesarias para garantizar que los productos, nuevos o ya existentes, estén disponibles y accesibles para quienes los necesiten. Es posible propiciar mejoras en la difusión, el acceso y el uso apropiado alentando a los gobiernos a invertir en la infraestructura asistencial y la financiación de la compra de medicamentos y vacunas mediante seguros, a instaurar mecanismos para regular la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y otros productos, y a adoptar medidas para promover la competencia y garantizar que los precios de los medicamentos se fijen en consonancia con las políticas de salud pública.

Ámbitos de acción:

- apoyar la introducción de productos en los países en desarrollo mediante una mejor regulación a nivel nacional e internacional
- acelerar la autorización de los productos potencialmente útiles
- realizar estudios operacionales para maximizar el valor y uso de los productos nuevos en los entornos de alta morbilidad con servicios de salud inadecuados
- implementar políticas nacionales e internacionales de control de las enfermedades que reflejen la evidencia obtenida sobre el impacto de los nuevos productos
- formular políticas que hagan hincapié en innovaciones asequibles adaptadas a las realidades de la prestación de atención de salud en los países en desarrollo
- promulgar en los países en desarrollo medidas legislativas que permitan aplicar las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)
- establecer una base de datos sobre la situación de las patentes de un producto dado en los países, y documentar y difundir la información
- promover en los países en desarrollo la observancia de las prácticas adecuadas de fabricación
- concebir mecanismos para frenar la falsificación de los medicamentos y la tecnología.

9. **Implantación de unos mecanismos de financiación sostenibles.** Se necesitan medidas que generen financiación adicional y sostenible para la investigación y el desarrollo a fin de abordar las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, y que hagan participar a los gobiernos en ese proceso. Un plan de acción podría abarcar medidas tendentes a asegurar esa financiación para desarrollar y poner al alcance productos contra las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo, para soportar las alianzas publicoprivadas y las instituciones locales de investigación y desarrollo, y para impulsar los recursos destinados a organizaciones de investigación de los países en desarrollo en los sectores público y privado.

Ámbitos de acción:

- estimar las necesidades de financiación del plan de acción
- destinar más fondos a organizaciones de investigación de los países en desarrollo tanto en el sector público como en el privado
- seguir apoyando las alianzas publicoprivadas y las instituciones de investigación y desarrollo en los países en desarrollo, y evaluar su desempeño
- establecer un mecanismo de financiación de la investigación y el desarrollo para las enfermedades desatendidas.

10. **Establecimiento de sistemas de seguimiento y notificación.** La OMS debe seguir vigilando desde una perspectiva de salud pública la repercusión de los derechos de propiedad intelectual y de otros factores en el desarrollo de nuevos productos, así como en el acceso a medicamentos y otros

productos médicos en los países en desarrollo. Es preciso establecer sistemas que permitan controlar el impacto de los ADPIC y de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la innovación y el acceso a los medicamentos y otros productos de atención sanitaria; medir el desempeño y los progresos hacia los objetivos contemplados en el plan de acción; y vigilar y evaluar los programas pertinentes.

Ámbitos de acción:

- controlar el impacto de los ADPIC y de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la innovación y el acceso a los medicamentos y otros productos médicos
- medir el desempeño y los progresos hacia los objetivos y metas del plan de acción
- informar regularmente sobre los progresos realizados.

11. Cada uno de los ámbitos de acción citados más arriba constituye en sí mismo un serio reto. Los elementos se pueden seguir perfilando para concretar las actividades actuales y las futuras orientaciones, conforme el Grupo de Trabajo Intergubernamental determine el trabajo a realizar, establezca las prioridades, e identifique a los principales responsables de la ejecución.

= = =