DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

35

EL DERECHO A LA SALUD Y A LOS MEDICAMENTOS: EL CASO DE LAS RECIENTES NEGOCIACIONES SOBRE LA ESTRATEGIA MUNDIAL SOBRE LA SALUD PÚBLICA, LA INNOVACION Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL[1]

GermánVelásquez *

CENTRO DEL SUR

ENERO DE 2011

[1] Texto extraído de una conferencia dada por el autor en la Universidad de Barcelona en Junio del 2009. El autor agradece los valiosos comentarios de Carlos Correa, Xavier Seuba, Francisco Rossi, Nirmalya Syam y Vicente Paolo YU III; de las ideas aquí expresadas, sin embargo, solo el autor es responsable y no representan necesariamente el punto de vista del Centro del Sur.

* Asesor principal sobre salud y desarrollo, Centro del Sur, Ginebra, Suiza

EL CENTRO DEL SUR

En agosto de 1995 el Centro del Sur pasó a ser una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. El Centro del Sur goza de plena independencia intelectual en la prosecución de sus objetivos de fomentar la solidaridad y la cooperación entre los países del Sur y de lograr una participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales. El Centro del Sur elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre asuntos económicos, políticos y sociales de orden internacional que interesan al Sur.

El Centro del Sur cuenta con el apoyo y la cooperación de los gobiernos de los países del Sur, y colabora frecuentemente con el Grupo de los 77 y China, y el Movimiento de los Países No Alineados. En la elaboración de sus estudios y publicaciones, el Centro del Sur se beneficia de las capacidades técnicas e intelectuales que existen en los gobiernos e instituciones del Sur y entre los individuos de esta región. Se estudian los problemas comunes que el Sur debe afrontar, y se comparten experiencia y conocimientos a través de reuniones de grupos de trabajo y consultas, que incluyen expertos de diferentes regiones del Sur así como también del Norte.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 1

I LOS ANTECEDENTES QUE LLEVARON A LA NEGOCIACIÓN DEL IGWG 2

II LOS ACTORES 6

III EL CONTENIDO 8

IV EL PROCESO 9

A. Primera Reunión en Ginebra: 4 a 8 de Diciembre del 2006 9

B. Consultas regionales 10

C. Segunda Reunión 5-10 Noviembre 2007 12

D. Continuación de la segunda reunión del IGWG: 28 Abril a 3 Mayo 2008 13

E. 61ª Asamblea Mundial de la Salud: 24 de Mayo del 2008 13

V CONCLUSIÓN 15

BIBLIOGRAFÍA 16

ANEXO 18

INTRODUCCIÓN

Esta crónica pretende describir sobre todo un proceso de negociación que muchos han calificado de histórico. Mucho más que un análisis del tema de la salud publica y la propiedad intelectual, se trata de un análisis del proceso de una negociación que pudo cambiar el rumbo y la naturaleza de una organización como la OMS. Si se logró o no, es todavía prematuro, pues estamos empezando a escribir un capítulo de la historia de la salud pública del siglo XXI.

La negociación del grupo ínter-países conocido con la sigla inglesa de "IGWG"[2] llevada a cabo por los países Miembros de la OMS fue el resultado de un *impasse* en la Asamblea Mundial de la Salud del año 2006 donde los Estados Miembros de la OMS no llegaron a un acuerdo sobre qué hacer con las sesenta recomendaciones del informe sobre la "Salud Publica, la innovación y la propiedad intelectual"[3] sometido a la Asamblea del mismo año, por un grupo de expertos nombrado por el Director General de la OMS. El resultado de esta negociación fue la "Estrategia mundial y plan de acción sobre la salud publica, la innovación y la propiedad intelectual" aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud.[4]

La Estrategia y Plan de Acción Mundial (EPAM) producida por el IGWG pretende una reforma substancial del sistema de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos ante la constatación del fracaso de dicho sistema para producir medicinas para las enfermedades que afectan la mayoría de la población mundial que vive en los países en desarrollo. Los derechos de propiedad intelectual exigidos por el acuerdo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y los recientes tratados de comercio podrían convertirse en uno de los principales obstáculos para el acceso a los medicamentos. El EPAM, hace un análisis crítico de esta realidad y abre las puertas para la búsqueda de soluciones nuevas a este problema.

Esta negociación nos deja abiertas varias preguntas: 1) ¿Logró plantear el IGWG el problema del acceso al medicamento en toda su complejidad? 2) ¿El problema identificado por el IGWG se limita a los países en desarrollo como lo sugiere en varias partes la estrategia, o es un problema global que aun los países desarrollados deberán afrontar tarde o temprano 3) ¿Cuál fue el "raport de forces" entre las partes negociantes? ¿Y, finalmente, qué podrá salir de todo este ejercicio? ¿Cambiará esta negociación la naturaleza de la OMS ?

Esta Crónica esta estructurada en cinco partes: I. Los antecedentes que llevaron a la negociación del IGWG, II. Los actores, III. El contenido y IV. El Proceso V. Conclusiones

---

[2] Grupo Intergubernamental sobre la Salud Pública, la Innovación y la Propiedad Intelectual
[3] OMS, "Salud Publica, la innovación y la propiedad intelectual" Ginebra 2006
[4] AMS, "Estrategia mundial y plan de acción sobre la salud publica, la innovación y la propiedad intelectual" Resolución 61.21, 24 Mayo 2008.

I LOS ANTECEDENTES QUE LLEVARON A LA NEGOCIACIÓN DEL IGWG

De los nueve millones de personas que la OMS, la UNICEF y ONUSIDA estiman en su informe del 2008, que deberían estar recibiendo tratamiento, solamente 3 millones tenían acceso a la terapia a finales del 2007[5]. Un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a medicamentos esenciales y esta proporción puede llagar a más de la mitad de la población en algunos países en desarrollo. Los medicamentos son una herramienta fundamental que posee la sociedad para prevenir, aliviar o curar las enfermedades y el acceso a ellos es un derecho fundamental de los ciudadanos, parte del derecho a la salud como lo establecen algunos tratados internacionales o la misma Constitución de numerosos países.[6]

La carga financiera del gasto en medicamentos en la mayoría de los países en desarrollo recae sobre los individuos y no sobre los seguros de salud (privados o públicos) como ocurre en los países desarrollados. En países donde el ingreso per capita (PPA)[7] es inferior a 1000 US por año no sólo los individuos sino incluso el Estado no podrá soportar un gasto de un tratamiento con antiretrovirales a un costo de 4 o 5000 US dólares por año. Según las cifras del Banco Mundial más de 1.000 millones de personas viven actualmente en la pobreza extrema (menos de un dólar al día)[8] y es justamente en estas poblaciones donde encuentran los problemas de salud más graves.

Hoy en día es reconocido que el actual régimen de protección de patentes, exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC, tiene un impacto significativo sobre el sector farmacéutico y más concretamente sobre los precios de los medicamentos pudiendo así entrabar el acceso de poblaciones pobres en los países del sur. Es preocupante además que normas incluidas en el ADPIC no son necesariamente adecuadas para los que están haciendo un esfuerzo para responder a las necesidades de salud y desarrollo. Las patentes son el principal determinante de los precios de los medicamentos y el Acuerdo sobre los ADPIC exige que todos los países miembros de la OMC otorguen una protección exclusiva de patente por un periodo de 20 años.

La Comisión de Reino Unido para los Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR), en su informe 2002, recomendó a los países a “asegurar que sus regímenes de protección a la propiedad intelectual no fueran en contra de sus políticas de salud pública y que fueran consistentes y dieran apoyo a tales políticas de salud.”[9] Aun cuando el Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los miembros de la OMC a dar protección de patentes a los medicamentos, también les permite tomar ciertas medidas de interés social de las que za hemos hablado en los caítulos anteriores, tales como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas, las excepciones a los derechos de patentes, la definición de los criterios de patentabilidad – medidas que pueden anular o limitar los derechos de patente bajo determinadas condiciones -. Estos mecanismos, en efecto, han sido puestos en práctica por los países desarrollados como

[5] Velásquez, G. in "Salud Pública y patentes farmacéuticas" libro colectivo coordinado por Seuba, X. p. 24, Barcelona, 2008.

[6] Seuba, X. "La protección de la Salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos" tesis de doctorado p.92 y siguientes, Barcelona 2008.

[7] producto interno bruto (PIB) a valores de paridad de poder adquisitivo (PPA) per cápita significando la suma de todos los bienes y servicios finales producidos por un país en un año, dividido por la población promedio del mismo año.

[8] Ver http://go.worldbank.org/MVH3AJAGC0

[9] UK CIPR Commission on Intellectual Property Rights, executive summary, p.14, London 2002

un recurso para balancear el derecho de patentes con el interés público, de estimular la competencia, proteger a los consumidores, y en el caso de los productos farmacéuticos, permitir la sustitución con genéricos y promover el acceso a medicamentos, asegurando que el costo esté al alcance del presupuesto disponible del estado o de los consumidores.

En el 2006, el informe de la OMS sobre "La Salud Pública Innovación y derechos de Propiedad Intelectual" afirma[10] que "El Acuerdo sobre los ADPIC deja a los países bastante libertad en la aplicación de sus leyes sobre patentes, (…) De esta manera, los países en desarrollo pueden establecer según sus propios métodos la definición de invención, los criterios de patentabilidad que ésta debe cumplir, los derechos conferidos al titular de la patente y las excepciones a la patentabilidad que se permiten (…)"[11].

Durante la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS en Mayo del 2008 se aprobó la "Estrategia mundial sobre la salud pública. Innovación y propiedad intelectual" elaborado por el grupo ínter-países -IGWG"- dicha estrategia da el mandato a la OMS de "Prestar (…), en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, apoyo técnico (…) 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 (…)."[12]

En lo que se refiere al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, aprobadas y confirmadas en distintos foros internacionales, desafortunadamente países en desarrollo que han intentado aplicar estos mecanismos, han sido objeto de presiones bilaterales[13]. La EMPA reconoce el problema y propone la asistencia técnica como uno de los elementos para sobrepasar este obstáculo. "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."[14]

En lo que se refiere a la relación entre patentes e investigación y desarrollo de nuevos productos uno de los principales argumentos a favor del uso de patentes en el campo farmacéutico es que éstas permiten la investigación y desarrollo de nuevos productos gracias a los beneficios elevados que permiten los monopolios. Sin embargo un estudio del Instituto Nacional de Salud de los Estado Unidos de America demostró que durante un periodo de 12 años (1989 - 2000) solo 15 % de los medicamentos aprobados eran verdaderas innovaciones. Según Carlos Correa[15] la innovación en el campo farmacéutico viene declinando justamente después de la generalización del uso de patentes introducida por el acuerdo sobre los ADPIC al mismo tiempo se señala actualmente que la investigación en las enfermedades que prevalecen en los países en desarrollo ha sido casi inexistente. Como lo señala el conocido trabajo de Trouiller solo 0.1% de las nuevas entidades químicas producidas entre 1975 y 1999

---

[10] Como ya nos referimos en el capítulo I
[11] OMS, "Salud Publica, la innovación y la propiedad intelectual" Ginebra 2006, op. cit. P.21
[12] AMS resolution 61.21 párrafo 5.2 p. 17
[13] Cfr. Richard D. Smith, Carlos Correa and Cecilia Oh, “Trade, TRIPS and Pharmaceuticals”, (2009) The Lancet 373, p. 687.
[14]AMS resolución 61.21 op. cit. Contexto parafo 12
[15] Carlos Correa "Ownership of Knowledge - the role of patents in pharmaceutical R&D", WHO Bulletin, Volume 82, Number 10, October 2004, 719-810

eran para enfermedades tropicales.[16] Las llamadas enfermedades olvidadas que más que olvidadas han sido ignoradas.

Las tensiones entre la salud pública y las nuevas reglas en propiedad intelectual introducidas por el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, empiezan con la demanda de las 39 transnacionales farmacéuticas a la ley de medicamentos del África del Sur. La entrada del tema del acceso al medicamento al Consejo de los ADPIC de la OMC, en Junio del 2001 se concluye con la declaración de Doha sobre la Salud Pública y el acuerdo de los ADPIC. Doha, es sin duda un momento importante de este debate internacional pero Doha contribuye a aumentar la tensión en la medida que un punto importante queda sin resolver y el mandato de la conferencia ministerial de encontrar una solución expedita para el llamado párrafo 6, toma varios años y aun actualmente en 2010, el asunto no esta definitivamente resuelto. La enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC (articulo 31 bis) no ha sido todavía ratificada por las tres cuartas parte de los miembros de la OMC. Aunque el problema del párrafo 6, no es la ratificación, sino más bien la complejidad del sistema que lo hace poco viable, cuando habría soluciones mucho mas sencillas. La inclusión de restricciones del uso de las flexibilidades de los ADPIC en los tratados bilaterales de libre comercio, TLC firmados por varios países con los USA y posteriormente con la UE, agudizan la tensión entre la salud pública y las reglas internacionales en propiedad intelectual.

Es en medio de este contexto internacional tenso que la Asamblea Mundial de la Salud solicita a la OMS establecer la Comisión en propiedad intelectual, innovación y salud publica. (CIPIH) para analizar las relaciones entre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos[17]. La Comisión, formada por expertos internacionales, que no en todos los casos obraron con la debida independencia, crea grandes "dolores de cabeza" a su presidenta, la expresidenta de Suiza Ruth Dreifuss, que finalmente de una manera magistral, consigue construir un consenso y en Abril 2006 el informe final de la Comisión es publicado. Como se mencionó anteriormente, la Asamblea Mundial de la Salud del mismo año no consigue adoptar las sesenta recomendaciones del informe, y encuentra la solución *onusiana* de crear una comisión que se convierte en el proceso del IGWG.

Como parte de las 60 recomendaciones, el informe de la CIPIH recomienda que la "OMS debería elaborar un plan de acción mundial para asegurar el financiamiento sostenible para desarrollar y hacer accesibles productos que desproporcionadamente afectan a los países en desarrollo."[18] En base a esta recomendación la 59 AMS aprueba la resolución 59.24 solicitando el establecimiento de un grupo intergubernamental de trabajo abierto a todos los países miembros de la OMS.

La resolución solicita al Grupo de trabajo inter países de informar sobre el progreso de sus trabajos a la 60 AMS como de costumbre a través del Consejo Ejecutivo. La resolución solicita también al Director General incluir al grupo intergubernamental, agencias de naciones unidas, ONG' en relación oficial con la OMS,[19] observadores expertos y entidades publicas o privadas.

---

[16] P. Trouiller, et al., ‘‘Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure’’, The Lancet 359 (2002): p. 2188.
[17] World Health Assembly, “Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health”, WHA Resolution 56.27, 28 May 2003, para. 2.
[18] CIPIH Report (2006), p. 187.
[19] Ibid., para. 3.2. and 4. 2.

El grupo inter gubernamental llevó casi dos años de negociaciones entre Diciembre del 2006 y Mayo del 2008, con 3 reuniones en Ginebra con la participación de más de cien países y diversas reuniones en todas las regiones de la OMS. Muchas referencias en artículos y trabajos se han hecho a este proceso[20] que algunos han llamado histórico. El presente análisis trata de dar una visión desde dentro describiendo los tropiezos, manipulaciones y fracasos para que los que narran los hechos como una historia "color de rosa" no se queden como los únicos narradores de los eventos.

[20] Ver por ejemplo: Forman. L., "desk review of the intergovernmental working group on public health, innovation and intellectual property from a right to development perspective" unpublished paper, Geneva, March 2009

II LOS ACTORES

Los Estados Miembros de la OMS fueron evidentemente el principal actor de la negociación. Como con frecuencia en negociaciones de Naciones Unidas hubo grupos, alianzas, y mediadores que ayudaron a construir el consenso.
Un primer grupo liderado por los Estados Unidos de América y Suiza contaba con el apoyo de Australia, Japón, Corea del Sur, Colombia y México y de una cierta manera Canadá. (De una cierta manera porque siendo el presidente del IGWG un diplomático canadiense, su delegación intentó jugar un papel de intermediario). Un segundo grupo estaba liderado por Brasil, Tailandia e India contaba con el apoyo de la gran mayoría de los países en desarrollo incluido un apoyo discreto pero claro de la China. La Unión Europea, que hablaba de una sola voz, estuvo liderada en la primera parte del IGWG por el Portugal, y luego por Estonia en su calidad de presidentes de la Unión Europea. Aunque en algunos momentos la UE intento servir de intermediario entre los países del primer y segundo grupo, este papel lo consiguió mas bien la delegación de Noruega que activamente trabajo por la construcción del consenso.

En lo que se refiere al papel que jugaron los países, conviene destacar la cohesión del grupo Africano que como en el debate de Doha en el 2001, habló de una sola voz coordinando, en la mayoría de los casos, con el resto de los países en desarrollo.

Las ONGs trabajando sin ánimo de lucro en campo de la salud pública jugaron un papel importante. Es conocido y reconocido el papel que han jugado las ONGs en lo que se refiere a la promoción del acceso al medicamento en los órganos de gobierno de la OMS. Tal vez por el entusiasmo con la negociación, algunas organizaciones salieron de su "lobby discreto y efectivo" a una promoción abierta y vistosa de algunos temas, lo que no siempre ayudó a mover la agenda de salud pública y a la construcción del consenso.

La industria farmacéutica tal vez por temor del alcance de la negociación y el riesgo de ver sus intereses comerciales afectados a largo plazo, particularmente en lo que se refería a la propiedad intelectual, tuvieron una presencia permanentemente en los corredores y pasillos, de una manera activa y ostentosa tratando de influenciar los distintos actores. Más de 80 representantes de la industria, (asociaciones e industrias privadas) estuvieron en el Palacio de Naciones Unidas durante la celebración de la AMS del 2008.

La academia: Una iniciativa como la del IGWG, que dio paso a la Estrategia, fue seguida de cerca y analizada por la academia. Universitarios de distintas partes del mundo, dieron sus opiniones y trataron de elaborar más los temas nuevos del IGWG, aportando sin duda una visión y análisis mas profundos que el corriente de debates en el seno de las Naciones Unidas.

Otras agencias de Naciones Unidas: Desafortunadamente, varias agencias de Naciones Unidas que comparten plenamente una visión de salud publica como la UNICEF, el PNUD, ONUSIDA estuvieron prácticamente ausentes del debate. La OMPI y la OMC participaron durante toda la negociación y tanto el grupo de países industrializados como el Secretariado de la OMS solicitaron sus aclaraciones y puntos de vista en temas relacionados con la interpretación y gestión de la propiedad intelectual.

El Secretariado de la OMS: en un inicio desorientado y confuso, hecho que llevo al fracaso de la primera reunión del IGWG, ante la fuerza que cobró la negociación la Directora

General y el Subdirector General en particular se implicaron personalmente en el seguimiento y apoyo al proceso de negociación. En gran parte debido al fracaso de la primera reunión, el Asistente del Director General, -ADG- cubriendo este tema, tuvo que abandonar la Organización y un grupo especial PHI (Secretariado de la OMS para la Salud Publica, la Innovación y la Propiedad Intelectual) fue creado en la oficina de la Directora General. El interés de muchos departamentos técnicos de la OMS como el TDR o el Departamento de Ética, Comercio y Derechos Humanos acompañaron de cerca, el departamento de medicamentos esenciales, cuna del debate, permaneció distante pero los asesores regionales de la OMS en el área de medicamentos vivieron la negociación como suya.

III EL CONTENIDO

Desde 1996, doce resoluciones de la AMS se han referido a la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Este mandato de la Asamblea puede resumirse en dos puntos:

(1) monitorear el impacto en la salud de los acuerdos internacionales de comercio y
(2) apoyar a los países en la formulación de políticas y medidas para maximizar los aspectos positivos y mitigar el impacto negativo de estos acuerdos.

La "Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual" aprobada por la AMS en Mayo del 2008, confirma y expande el mandato anterior dado por 12 resoluciones de la AMS en lo que se refiere a la implicación de la OMS en salud pública y propiedad intelectual.

Principales elementos de la Estrategia Mundial **2008**

- La estrategia reconoce que las iniciativas existentes para aumentar el acceso a los productos farmacéuticos, son **insuficientes**.
- Reconoce también que de los incentivos de los derechos de la propiedad intelectual no estimulan la innovación farmacéutica para enfermedades que existen en "pequeños o inciertos" mercados comerciales.
- Mientras se reconoce el rol de la propiedad intelectual, la Estrategia Mundial reconoce específicamente que " **el precio** de los medicamentos es uno de los factores que puede impedir el acceso al tratamiento."
- **no limitación** del alcance en términos de enfermedades o productos, tal como fué negociado en Doha y en el proceso del IGWG.
- Reconoce que "los tratados internacionales de propiedad intelectual contienen flexibilidades que pueden facilitar el acceso a productos farmacéuticos en los países en desarrollo. Sin embargo, estos últimos pueden tropezar con obstáculos para utilizar esas flexibilidades".
- La Estrategia Mundial tiene por finalidad **promover nuevas maneras** de concebir la innovación y el acceso a los medicamentos.
- La estrategia reconoce también que las políticas públicas para **promover la competencia** pueden contribuir a la reducción de los precios de los medicamentos.
- **Mandato adicional de la "** Estrategia Mundial **2008"**
- Reforzar la formación teórica y práctica en materia de aplicación y gestión de los derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública.
- Establecer, con urgencia, un grupo de trabajo especial para examinar propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiamiento de la investigación para productos farmacéuticos[21].

[21] WHA 61.21 (7), 2008

IV EL PROCESO

A. Primera Reunión en Ginebra: 4 a 8 de Diciembre del 2006

La preparación de esta reunión y de los documentos que iban a servir de referencia, por parte del Secretariado de la OMS no fue transparente ni en el espíritu de las recomendaciones de la CIPIH. El tema de la propiedad intelectual, central en los antecedentes de este debate como en el informe de la CIPIH trató de no sólo de diluirse o ocultarse sino incluso de remplazarse, en un discurso ambiguo de generalidades sobre la investigación en salud.

La primera reunión del IGWG hubiera debido producir un primer borrador de la Estrategia y el Plan de Acción solicitados por la resolución 59.24, basados en el informe de la CIPIH. La consulta abierta por Internet sobre el borrador preparado por el Secretariado, que tuvo lugar antes de la reunión, empezó ya a señalar todos los temas polémicos que acompañarían toda la negociación. Se recibieron 31 contribuciones procedentes de países, industria, academia y ONGs. El tema de un posible tratado internacional sobre la investigación y el desarrollo de nuevos productos como sistema alternativo al de las patentes farmacéuticas, como principal o más bien única, fuente de financiación de la I&D fue -es sin duda- el principal tema de desacuerdo entre las partes negociantes. El tema de incluir el concepto del acceso al tratamiento como un derecho humano, ponía también nerviosas algunas de las delegaciones.

Los seis elementos de la estrategia presentados por el secretariado de la OMS en la primera reunión, eran: 1) prioridades de las necesidades en materia de I&D, 2) identificación de las fallas en la agenda de investigación, 3) promoción de la I&D, 4) construir y mejorar la capacidad de innovación, 5) mejorar el acceso y 6) asegurar mecanismos sostenibles de financiamiento. El tema de la propiedad intelectual que hubiera debido ser un común denominador de estos seis elementos, había prácticamente desaparecido. Durante el caótico debate que caracterizó toda la reunión el grupo de países en desarrollo lograron hacer aceptar la necesidad de reintroducir el tema de la propiedad intelectual, al que el secretariado de la OMS, probablemente bajo la presión de algunos estados miembros, decidió aislar en un capitulo (hoy en día el elemento 5: "Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública."), y este constituye, en nuestra opinión el primero y tal vez principal problema estructural de la negociación. Por insistencia sobre todo del Grupo Africano se incorporó un segundo elemento sobre la transferencia de tecnología. (punto 4 de la estrategia aprobada). Hablando del Grupo africano, habría que reconocer que su organización y coherencia en todas las intervenciones, bien preparadas con anterioridad, fue el punto mas positivo de esta primera reunión. Otro punto logrado por los países en desarrollo fue la incorporación del posible impacto negativo de los tratados de libre comercio con sus exigencias que van más allá de los requisitos de los ADPIC, conocidas como medidas ADPIC- plus.

Los desacuerdos en debates sobre temas de propiedad intelectual o referencia a derechos humanos intentaron solucionarse con la conocida técnica de " buscar texto acordado previamente en otras resoluciones o foros", dando con frecuencia como resultado un texto final mas débil que el que se había logrado en el pasado. En muchos casos no se copia simplemente el texto acordado previamente sino que se utiliza como base para negociar, lo que lleva, en la mayoría de los casos a un texto, más general, menos claro o lleno de matices y equilibrios "diplomáticos". Resulta sorprendente que en una negociación sobre la innovación

se tenga miedo a buscar texto nuevo. Durante el debate fue claro que para la gran mayoría de los países en desarrollo que las nuevas reglas de propiedad intelectual exigidas por el ADPIC y los acuerdos de libre comercio son un factor negativo para el acceso a los medicamentos y para la innovación para el mundo en desarrollo. Por otro lado un grupo pequeño de países industrializados defendían que el problema no está en los derechos de propiedad intelectual y las patentes, sino en falta de financiación, infraestructuras sanitarias deficientes y falta de voluntad política. Este mismo grupo de países cuestionó durante la reunión (y prácticamente a todo lo largo de la negociación) la competencia de la OMS en el campo de la propiedad intelectual, insistiendo que este es un asunto a ser tratado por la OMPI y la OMC. Según dichos países, la OMS debería dedicarse solamente a los aspectos sanitarios,[22] excluyendo los determinantes de la salud. No se pudo tampoco llegar a un acuerdo en la inclusión de una referencia a los derechos humanos o en afirmar que la salud publica esta por encima de los derechos de propiedad intelectual.

La reunión terminó de forma abrupta sin conclusiones ni consenso, el secretariado de la OMS anunció que se recibirían comentarios y sugerencias sobre el borrador de la Estrategia Mundial presentada, poniendo como fecha limite el mes de febrero del 2007. La OMS envío dos circulares a los países solicitando contribuciones, al final del plazo previsto, 22 contribuciones fueron recibidas[23]. En Julio del 2007 tal como había sido anunciado, el secretariado del IGWG emite una nueva versión de la estrategia mundial y el plan de acción. El nuevo borrador refleja la nuevas contribuciones y en el elemento 5 reconoce explícitamente la necesidad de explorar e implementar " mecanismos **complementarios, alternativos y / o adicionales** para incentivar la investigación y el desarrollo" las tres palabras subrayadas fueron objeto de varias horas de debates en la segunda reunión dos o tres países no querían un calificativo como alternativo, complementario o adicional, los países en desarrollo ofrecieron la expresión "mecanismos innovadores" que fue rechazada para terminar en la expresión que existe en la estrategia aprobada "una variedad de mecanismos de creación de incentivos."[24]

En este borrador se introdujo en el plan de acción una columna indicando los "actores" (Estados miembros de la OMS, secretariado de la OMS, WIPO, WTO, instituciones nacionales, academia, industria, PPPs, ONG…) Esta iniciativa del secretariado tal vez con la intención de "aclarar" responsabilidades, resultó ser un problema ya que fue utilizado por algunos países como forma de intentar excluir la OMS de algunas actividades, sobre todo las relacionadas con la propiedad intelectual.

B. Consultas regionales

Durante el Segundo semestre del 2007 tuvieron lugar reuniones regionales e inter países en todas las regiones de la OMS. AFRO en el Congo, AMORO/PAHO en Washington DC, Bolivia, Río de Janeiro y Canadá. EMRO en Egipto, EURO en Servia, SEARO en las islas Maldivas y WPRO en Filipinas. La reunión más relevante sin duda fue la de Río de Janeiro que produjo lo que fue llamado "el texto de Río"[25]que más influenció el documento final de la estrategia. A la reunión de Río participaron Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba,

[22] WHO, Report of First Session, 25 January 2007, paras. 20, 21 and 31.
[23] WHO, "Draft Global Strategy and Plan of Action: Report by the Secretariat", 31 July 2007, EB122/12, para. 6 [WHO, Report by the Secretariat, 31 July 2007].
[24] WHO Resolution 61.21, contexto para. 4 page 5
[25] "Rio Document", Sub-regional Meeting Consensus Document, Rio de Janeiro, Brazil, A/PHI/IGWG/2/2, 3-5 September 2007 [Rio document, 3-5 September 2007].

Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Perú, Surinam, Uruguay y Venezuela. Conviene notar que Colombia, cuya delegación fue bastante activa durante la última reunión sobre el IGWG en la Asamblea Mundial del 2008, apoyando las posiciones de los países industrializados, no asistió a ninguna de las reuniones de la región de las Américas. La originalidad y acierto del texto de Río fue el intentar incluir en la estrategia un contexto, una finalidad y unos principios basados en los derechos de los ciudadanos, los once principios del texto de Río dan una visión y de una cierta manera la "filosofía" de cómo se quiere abordar el problema, citemos solo los tres primeros para ver el espíritu de dicho documento.:

(a) El derecho a la protección de la salud es un derecho universal e inalienable y es un deber de los gobiernos asegurar que existen los instrumentos para su aplicación.
(b) El derecho a la salud precede a los intereses comerciales.
(c) El derecho a la salud implica el acceso a los medicamentos

Aunque la única consulta regional oficialmente organizada por AMRO/PAHO fue la de Ottawa, Canadá 22 al 23 de Octubre del 2007, esta consulta se limitó a debatir algunos puntos de controversia del texto de Río. El Canadá fue particularmente adverso a la inclusión de los elementos del texto de Río, particularmente la referencia a derechos humanos. Otro punto contestado por los países del norte de las Américas fueron el liderazgo de la OMS en acciones relacionadas a la propiedad intelectual, y el viejo debate de Doha tratando de limitar el alcance de la estrategia a tres enfermedades: malaria tuberculosis y sida. Algunos de los participantes a la reunión de Canadá insistieron en la mencionada técnica de solucionar las controversias buscando texto anteriormente acordado.

Entre el 15 de Agosto y el 30 de Septiembre, el secretariado de la OMS organizó la segunda ronda de contribuciones a través de su página web. Se recibieron 65 contribuciones procedentes de gobiernos, instituciones nacionales, ONG's, académicos, asociaciones de pacientes y la industria farmacéutica.[26] La no dirección de las consultas publicas a traves de la web "The unmanaged nature of web-based hearings"[27] fue para muchos una preocupación. Efectivamente en la segunda consulta pública, el numero de presentaciones apoyando una fuerte protección de la propiedad intelectual aumentó exageradamente. Lo que fue contestado por muchas ONG's señalando que la Industria estaba deformando el espíritu y la finalidad del IGWG[28]

Esta segunda ronda, se caracterizó por la riqueza de propuestas y el foco en el debate sobre la propiedad intelectual y los posibles mecanismos alternativos para el financiamiento de la I&D para productos farmacéuticos. El debate se agudizó y se crearon básicamente dos grupos. El primero promovía propuestas como el tratado sobre la I&D, los premios, los "patent pools" o los "advance market commitments".[29] El Segundo grupo liderado por la

[26] WHO, Report by the Secretariat, 31 July 2007, para. 11.
[27] Op. cit. Forman. L., "desk review of the intergovernmental working group on public health, innovation and intellectual property from a right to development perspective" unpublished paper, Geneva, March 2009

[28] Suwit Wibulpolprasert et al., “WHO’s web-based public hearings: Hijacked by pharma?”, (2007) The Lancet 370:24, p. 1754.
[29] Frederick M. Abbott and Jerome H. Reichman, “Strategies for the Protection and Promotion of Public Health Arising out of the WTO TRIPS Agreement Amendment Process”, Florida State University and Duke University; James Love, Knowledge Ecology International; Itaru Nitta, Green Intellectual Property Scheme System to impose a levy on patent applicants to establish a trust fund to facilitate eco-Aidan Hollis, A Comprehensive Advanced Market Commitment; Thomas Pogge, Track2.

industria y algunos institutos de los Estado Unidos de América preferían soluciones basadas en el mercado argumentando que una fuerte protección de la propiedad intelectual es el mejor incentivo para estimular la I&D.[30] Algunas propuestas como la de la alianza italiana para la defensa de la propiedad intelectual, contestaban el rol de la OMS en este campo argumentando que este era el rol exclusivo de la OMC y de la OMPI.[31] Sobre el viejo debate del alcance de la estrategia (si un grupo reducido de enfermedades, malaria Sida, y tuberculosis o cualquier enfermedad que represente una prioridad de salud publica para un determinado gobierno) algunos países industrializado consiguieron reabrir el debate forzando a los países en desarrollo a re-negociar lo que ya había sido acordado en Doha. El artículo primero de la Declaración de Doha reconoce la gravedad de los problemas de salud que afectan a los países en desarrollo particularmente las tres enfermedades, pero agrega al final "y otras epidemias".

C. Segunda Reunión 5-10 Noviembre 2007

Gracias a los ejercicios regionales e inter-países el interés en el debate aumentó al punto que el numero de países representados llegó a 140, dieciocho ONG's, once expertos y cuatro o cinco agencias especializadas de Naciones Unidas. Se crearon dos grupos de trabajo, elementos 5 y 6 de la estrategia (gestión de la propiedad intelectual y mejoría del acceso) y un sub- grupo que empezó a trabajar en el plan de acción.

El borrador producido al final de la segunda reunión global, estuvo claramente influenciado por el documento de Río, sobre todo en lo que se refiere a la incorporación del contexto, la finalidad y los principios. La negociación fue lenta y complicada, a veces discutiendo sobre una palabra o un adjetivo o una simple coma. Si bien puede decirse que hubo un progreso importante, al final de la reunión varios puntos claves quedaron entre paréntesis por no haberse alcanzado un consenso. Sorprendentemente el punto 30.2.3.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**[32] a ese respecto", fue aprobado en esta segunda reunión. Este es sin duda el punto central y más importante de la estrategia mundial y al que mas se oponían tanto la industria como algunos países industrializados. El apoyo de la delegación china a este punto pudo ser el elemento definitivo para que la idea de un posible tratado internacional para el financiamiento de la I&D farmacéutica, quedara ya acordado al final de esta reunión, dejando sólo en suspenso el papel de la OMS que en la columna de "actores", quedó entre paréntesis. Un año y medio más tarde en el Consejo Ejecutivo de Enero del 2009 y la AMS del mismo año, un grupo de nueve países, con la presencia del secretariado de la OMS en calidad de "observador", utilizando la técnica de la OMC del "green room", acordaron excluir a la OMS como uno de los actores de esta actividad del plan de acción. Este es, sin duda el error histórico más grave cometido por la OMS en el área de los medicamentos, denota no sólo la falta de independencia y neutralidad del Secretariado

[30] Jeremiah Norris, Hudson Institute, USA; Harvey Bale, IFPMA; Ronald Cass, Centre for the Rule of Law; Wayne Taylor, Health Leadership Institute, McMaster University; Anne Sullivan, International Association for Business and Health; Hispanic-American Allergy Asthma and Immunology Association; the National Grange of the Order of Patrons of Husbandry; International Chamber of Commerce; Healthcare Evolves with Alliance and Leadership; and US Chamber of Commerce.

[31] Daniele Capezzone, Benedetto Della Vedova, Veaceslav Untila and Kelsey Zahourek, Government Institution, European Parliamentarians and the Property Rights Alliance, Italy; Harold Zimmer, German Association of Research-based pharmaceutical manufacturers; and Ronald Cass, Centre for the Rule of Law.

[32] Subrayado por el autor

(jugando, como en muchas ocasiones, del lado de los países ricos) sino también una falta de visión sobre el futuro del acceso a los medicamentos.

El 10 de Noviembre del 2007, fecha en que la segunda reunión global debía terminar, muchas de las actividades del elemento 5 relacionado con la propiedad intelectual, continuaban entre paréntesis, por falta de consenso. El Secretariado y algunos países industrializados se negaban a la idea de una tercera reunión, aunque era evidente que se necesitaba. Aquí el Secretariado de la OMS hizo unos "malabares" que muchos no entendimos, de suspender la reunión por casi 6 meses para continuarla el 28 de Abril del 2008 en la semana anterior a la 61 AMS, no se trataba de una "tercera reunión" era simplemente la continuación de la reunión suspendida meses atrás.

D. Continuación de la segunda reunión del IGWG: 28 Abril a 3 Mayo 2008

"Es la misma reunión continuamos como si hubiera sido solo el corte de un fin de semana" repetía el Secretariado de la OMS, sólo que el fin de semana había durado seis meses. 147 Estados Miembros registrados, 11 expertos, mas de 20 ONG's, agencias especializadas de Naciones Unidas. Después de negociar frase por frase y a veces palabra por palabra se llegó a un consenso en cuatro de los siete elementos quedando sin finalizar el *elemento 4*: transferencia de tecnología, el *elemento 5*: gestión de la propiedad intelectual y el *elemento 6*: mejora de la difusión y el acceso.

Muchos de los puntos en paréntesis pendientes de un consenso fueron bloqueados sólo por los Estados Unidos de América y varios países solicitaron que se señalara en el borrador "pendiente acuerdo USA". El elemento mas problemático para esta delegación fue el cinco, en aspectos como: "la necesidad de buscar nuevos incentivos para la investigación", el papel de la OMS en la propiedad intelectual, la protección de los datos de prueba y la referencia a las medidas TRIPS-PLUS en los acuerdos bilaterales de comercio.

E. 61ª Asamblea Mundial de la Salud: 24 de Mayo del 2008

Durante la 61 Asamblea Mundial de la Salud se celebro prácticamente una tercera reunión del IGWG. De hecho, fue como una Asamblea Mundial de la Salud paralela, ya que la mayoría de los países participando en la asamblea asistían a la negociación, hasta el punto que algunos países con delegaciones muy pequeñas preferían estar presentes en la negociación del IGWG y no en los trabajos "normales" de la Asamblea. Durante la semana que duró la AMS las ocho horas del día no fueron suficientes y desde el miércoles se hicieron sesiones nocturnas y el último día los trabajos fueron hasta las tres de la madrugada.

Por primera vez en dos años de negociación el Secretariado de la OMS permitió, el viernes anterior al cierre de la Asamblea, una reunión, tipo "green room de la OMC" (reunión a puerta cerrada con un grupo de nueve países), convocados por el presidente inicialmente para un almuerzo, como "los amigos del presidente" lo que continuó en simple reunión a puerta cerrada hasta las cinco de la tarde. Esta práctica, la primera en la historia de la OMS (con la excepción de algunas de las negociaciones durante la negociación de la convención sobre el tabaco) fue severamente criticada en publico y en la plenaria de la AMS del 2008 por muchos, que incluso amenazaron con no reconocer el consenso alcanzado por los nueve países en el "green room". Estas críticas de los países fueron mucho mas fuertes durante la 62

AMS en Mayo del 2009, cuando los países se enteraron de una nueva negociación en el "green room", para solucionar el problema de los puntos en suspenso entre paréntesis que terminó excluyendo a la OMS como actor en la actividad relacionada con el tratado sobre la I&D.

Como se trataba ya de la recta final de la negociación, el secretariado y los países querían terminar el ejercicio, (solo algunas ONG intentaron sin éxito prolongar el IGWG) este fue el momento en que más se utilizo la técnica del texto acordado previamente en otros foros. Y como la mayoría se los elementos en suspenso pertenecían al elemento cinco, fue el tema de la propiedad intelectual que más sufrió o se beneficio de esta técnica.

Algunos aspectos fueron suprimidos y otros adaptados con matices que en algunos casos debilitaron el texto. La referencia a disposiciones TRIPS plus, importaciones paralelas, el concepto de caducidad de las patentes o de las patentes inválidas, o los criterios de patentabilidad e incluso la exclusividad de los datos de prueba fueron suprimidos. La ambición de algunos países en desarrollo, particularmente el grupo de Río, de querer hacer un documento lo más comprensivo posible, tratando de incluir asuntos que ya estaban mencionados en resoluciones anteriores, implicó el riesgo de limitar el mandato ya existente. Este problema fue detectado muy al final de la negociación y fue solucionado por la delegación del Brasil que hizo incluir el la resolución 61.21 una referencia explicita a todas las resoluciones anteriores, reafirmando el mandato existente. El deseo de querer incluir todo lo que pudiera hacer referencia a propiedad intelectual llevo a momentos casi esquizofrénicos de la negociación como por ejemplo cuando Colombia y los Estados Unidos de America se oponían radicalmente a que la OMS trabajara sobre los criterios de patentabilidad desde una perspectiva de salud publica, mientras circulaba en la misma sala el documento de la OMS "Guía para los examinadores de patentes: desarrollando una perspectiva de salud" y la mayoría de los presentes sabían que se habían realizado ya cursos de formación a oficinas de patentes de mas de 25 países.

V CONCLUSIÓN

La negociación del IGWG es sin duda el ejercicio más importante hecho por los Estados Miembros de la OMS en materia de acceso a los medicamentos y una oportunidad excepcional para que el Secretariado de la OMS ejerza un liderazgo proponiendo una visión y unos mecanismos para los próximos 15 o 20 años. ¿Tiene la OMS actualmente una visión y claridad sobre el rumbo de la estrategia y la independencia y coraje para acompañar los esfuerzos de los países? Esta es la pregunta de fondo a la cual desafortunadamente no tenemos todavía respuesta clara. La 62 y 63 AMS en Mayo del 2009 y del 2010, más que aclarar esta pregunta, reforzaron la incertidumbre.

La constatación de que el actual sistema de incentivos a través de la protección de patentes ha fracasado para responder a los problemas de los países en desarrollo donde vive la mayoría de la población mundial, es un punto de partida claro. Estamos ante un problema estructural que necesita respuestas innovadoras. Los Estados Miembros negociaron la EMPA en la forma que se discute y aprueba un tratado, aunque estamos todavía lejos de un "tratado" por lo menos significa la importancia que los negociadores dieron al asunto.

El lenguaje final de la Estrategia es en muchos casos vago, débil, lleno de condiciones y matices y este fue tal ves fue el precio que se pagó por haber formulado el problema de fondo. Veremos en el futuro cual será la prioridad para la OMS, constituir stocks para enfermedades que no han llegado o construir un sistema que permita tratar enfermedades que actualmente matan millones de personas en los países en desarrollo.

En todo caso, hay muchos aspectos positivos que representan un progreso importante:

- El alcance de la Estrategia no se limita a las tres enfermedades (malaria, sida y tuberculosis), debate re-abierto por algunos países industrializados a pesar del acuerdo en Doha.
- Se llegó a un consenso sobre la necesidad de nuevos mecanismos para incentivar la I&D, un posible tratado, premios, "patent pools", y " advance market commitments".
- Se creo un grupo especial de expertos para examinar los sistemas de financiamiento de la I&D. que deberá reportar a la 63 AMS. Este grupo fracasó z su informe fue rechazado en la AMS del 2010. Durante la misma AMS se aprobó una resolución, liderada por los países de América del Sur, que solicita la constitución de un nuevo grupo de expertos para llevar a cabo el trabajo que el grupo anterior no consiguió realizar.
- El tema continúa en la agenda por lo menos hasta el 2015 y el Secretariado deberá reportar a la AMS cada dos años.[33].
- Se reforzó, o como expresaron muchos, se legitimó, el mandato anterior en propiedad intelectual dado por resoluciones anteriores.
- Finalmente, se planteó con la idea del tratado (aunque sin mucho progreso) por tercera vez, después de la convención sobre el tabaco y el código sanitario internacional la idea o necesidad de dotar a la OMS de mecanismos que le permitan dar un carácter obligatorio a sus "recomendaciones" en materia de salud pública.

[33] Ibid., para. 4.10. rever si es logico o poner en extenso

BIBLIOGRAFÍA

- AMS, "Estrategia mundial y plan de acción sobre la salud publica, la innovación y la propiedad intelectual" Resolución 61.21, 24 Mayo 2008.
- Carlos Correa "Ownership of Knowledge - the role of patents in pharmaceutical R&D", WHO Bulletin, Volume 82, Number 10, October 2004, 719-810
- CIPIH Report (2006), p. 187.
- Forman. L., "Desk review of the intergovernmental working group on public health, innovation and intellectual property from a right to development perspective" unpublished paper, Geneva, March 2009
- Frederick M. Abbott and Jerome H. Reichman, “Strategies for the Protection and Promotion of Public Health Arising out of the WTO TRIPS Agreement Amendment Process”, Florida State University and Duke University
- OMS, "Salud Publica, la innovación y la propiedad intelectual" Ginebra 2006
- P. Trouiller, et al., ‘‘Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure’’, The Lancet 359 (2002): p. 2188.
- Richard D. Smith, Carlos Correa and Cecilia Oh, “Trade, TRIPS and Pharmaceuticals”, (2009) *The Lancet* 373, p. 687.
- “Rio Document”, Sub-regional Meeting Consensus Document, Rio de Janeiro, Brazil, A/PHI/IGWG/2/2, 3-5 September 2007 [Rio document, 3-5 September 2007].
- Seuba, X. "La protección de la Salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos" tesis de doctorado p.92 y siguientes, Barcelona 2008.
- Suwit Wibulpolprasert et al., “WHO’s web-based public hearings: Hijacked by pharma?”, (2007) The Lancet 370:24, p. 1754.
- UK CIPR Commission on Intellectual Property Rights, executive summary, p.14, London 2002
- Velásquez, G. in "Salud Pública y patentes farmacéuticas" libro colectivo coordinado por Seuba, X. p. 24, Barcelona, 2008.
- WHA, "Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual-property" Resolution 61.21, May 24, 2008.
- WHO, “Draft Global Strategy and Plan of Action: Report by the Secretariat”, 31 July 2007, EB122/12, para. 6 [WHO, Report by the Secretariat, 31 July 2007].
- WHO, Report of First Session, 25 January 2007, paras. 20, 21 and 31.

📖 World Health Assembly, “Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health”, WHA Resolution 56.27, 28 May 2003, para. 2.

ANEXO

61ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

WHA61.21

61ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **WHA61.21**

Punto 11.6 del orden del día **24 de mayo de 2008**

Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual

La 61ª Asamblea Mundial de la Salud,

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

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 las resoluciones WHA49.14 y WHA52.19 sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos, WHA53.14, 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, WHA59.26 sobre comercio internacional y salud, y WHA60.30 sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;

Acogiendo con beneplácito los progresos realizados por el Grupo de Trabajo Intergubernamental en la elaboración de una estrategia mundial y la identificación de partes interesadas en el plan de acción,

1. ADOPTA la estrategia mundial y las partes acordadas del plan de acción[2] sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, adjuntas a la presente resolución;

---

[1] Documento A61/9.

[2] Elementos referentes a las medidas concretas y las partes interesadas.

2. INSTA a los Estados Miembros:[1]

1) a que ejecuten las medidas concretas recomendadas en la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;

2) a que apoyen activamente la más amplia aplicación de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, y consideren la posibilidad de proporcionar los recursos adecuados para su aplicación;

3. EXHORTA a las organizaciones internacionales y otras partes interesadas pertinentes a que asignen prioridad en el marco de sus respectivos mandatos y programas a la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;

4. PIDE a la Directora General que, en la aplicación de la estrategia mundial y las partes acordadas del plan de acción, sin perjuicio de los mandatos en vigor:

1) proporcione a los Estados Miembros que lo soliciten, apoyo en la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, así como en el seguimiento y la evaluación de su aplicación;

2) apoye la promoción y aplicación eficaces de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;

3) que siga aplicando los mandatos de las resoluciones WHA49.14 y WHA52.19 sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos, WHA53.14, WHA54.10 y WHA57.14 y WHA56.30 sobre VIH/SIDA, WHA56.27 sobre derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública, WHA59.26 sobre comercio internacional y salud, y WHA60.30 sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, así como WHA55.11 sobre salud y desarrollo sostenible, WHA55.14 sobre garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales, y WHA60.18 sobre paludismo, incluida la propuesta de establecimiento de un Día Mundial del Paludismo;

4) ultime con urgencia los componentes pendientes del plan de acción relativos al calendario, 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;

5) coordine con otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes, en particular la OMPI, la OMC y la UNCTAD, la aplicación efectiva de la estrategia mundial y plan de acción;

6) con independencia de la petición enunciada en el subpárrafo (4) *supra*, prepare un programa de inicio rápido, dotado de recursos adecuados, y empiece a aplicar de inmediato los elementos de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual cuya ejecución incumbe a la OMS;

[1] Cuando proceda, también las organizaciones de integración económica regional.

7) establezca con urgencia un grupo de trabajo especial de duración limitada integrado por expertos y 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 abierto a la consideración de propuestas de los Estados Miembros, y que presente un informe sobre los progresos realizados a la 62ª Asamblea Mundial de la Salud, y un informe definitivo a la 63ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo;

8) incorpore según proceda la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual en la elaboración de la estrategia de investigaciones de la OMS;

9) incluya los recursos adecuados en los próximos proyectos de presupuesto por programas para la aplicación efectiva de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;

10) lleve a cabo un seguimiento del desempeño y los progresos en la ejecución de la estrategia mundial y plan de acción 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, hasta que se cumpla el calendario previsto, a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo.

ANEXO

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.

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 sanitarios[1] y dispositivos médicos, sobre todo en los países en desarrollo.

3. En los últimos años, los Estados Miembros,[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 y los compromisos de los Estados dimanantes de los instrumentos internacionales de derechos humanos que contengan disposiciones 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 mecanismos de creación incentivos, además de abordar, cuando proceda, la desvinculación entre los costos de las actividades de investigación y desarrollo y los precios de los productos sanitarios, así como métodos 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.

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.

---

[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 las organizaciones de integración económica regional.

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.

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.

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.

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».

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 progresos 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».

11. El precio de los medicamentos es uno de los factores que puede impedir el acceso al tratamiento.

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.

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.

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:

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;

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]

c) crear capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo, y mejorarla, especialmente en los países en desarrollo;

d) mejorar, fomentar y acelerar la transferencia de tecnología entre los países desarrollados y los países en desarrollo, así como entre estos últimos;

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;

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;

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;

h) elaborar mecanismos para vigilar y evaluar la aplicación de la estrategia y plan de acción, incluidos sistemas de presentación de informes.

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, la OMS desempeñará una función estratégica y central en la relación entre la salud pública, la innovación y los derechos de propiedad intelectual, conforme a su mandato (incluidas las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud), así como a su capacidad y sus objetivos constitucionales, teniendo presentes los de otras organizaciones internacionales pertinentes. En este contexto, la Organización, incluidas sus oficinas regionales y, cuando proceda, sus oficinas 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.

[1] Para los fines de la presente estrategia, las definiciones de las enfermedades de tipo I, II y III son las indicadas por la Comisión sobre Macroeconomía y Salud y elaboradas ulteriormente en el informe de la CIPIH, 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. 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. Las *enfermedades de tipo III* son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo. La prevalencia de las enfermedades, y por lo tanto el lugar que ocupen en la clasificación, puede evolucionar con el tiempo.

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.

17. [*suprimido*]

18. [*suprimido*]

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

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

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.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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).

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

a) establecer prioridades de investigación en medicina tradicional;

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

e) prestar apoyo a la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los países en desarrollo

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

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.

2.3) mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina

a) alentar y mejorar la coordinación y cooperación a escala mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de optimizar los recursos

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

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

d) apoyar la participación activa de los países en desarrollo en la creación de capacidad tecnológica

e) promover la participación activa de los países en desarrollo en el proceso de innovación.

2.4) fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo

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

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

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

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

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.

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

a) elaborar y coordinar una agenda de investigación y desarrollo

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

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.

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

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

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

c) fortalecer los sistemas de vigilancia e información sanitarias.

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

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

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

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

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.

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

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

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

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.

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

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

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

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

d) fomentar las investigaciones sobre los mecanismos de acción y la farmacocinética en la medicina tradicional

e) promover la colaboración Sur-Sur en el campo de la medicina tradicional

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.

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

a) fomentar el establecimiento de planes de premios a la innovación relacionada con la salud

b) fomentar el reconocimiento de la innovación en la promoción profesional de los investigadores sanitarios.

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.

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

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

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.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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 re-

lacionados con dicho acuerdo, que prevén flexibilidades para la adopción de medidas a fin de proteger la salud pública.

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.

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

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 y sea compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y otros instrumentos de la OMC relacionados con ese acuerdo y satisfaga las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo

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

c) facilitar un acceso generalizado a bases de datos mundiales de fácil utilización que contengan información pública sobre la situación administrativa de las patentes relacionadas con la salud, e incluso respaldar las actividades en curso encaminadas a determinar la situación de las patentes de productos sanitarios, y promover el desarrollo ulterior de dichas bases de datos, por ejemplo, si fuera necesario, mediante la compilación, el mantenimiento y la actualización, para fortalecer la capacidad nacional de análisis de la información que figura en esas bases de datos, y mejorar 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

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 Inte-

lectual 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

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

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

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.

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

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, 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

b) al considerar la posibilidad de adoptar o aplicar una protección de la propiedad intelectual que trascienda lo establecido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, tener en cuenta, cuando proceda, las consecuencias 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

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 De-

claración 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

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.

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

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

b) [*suprimido*]

c) [*suprimido*]

d) [*suprimido*]

e) [*suprimido*]

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.

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.

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

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

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 2016[1]

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

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

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

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

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

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

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

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

c) observar prácticas de fabricación adecuadas por lo que respecta a las normas de seguridad, la eficacia y la calidad de los productos sanitarios

d) reforzar el programa de precalificación de la OMS

e) [*suprimido*]

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

[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.

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 practicas clínicas

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.

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

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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y los instrumentos relacionados con dicho acuerdo

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

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

d) alentar a las empresas farmacéuticas y otras industrias relacionadas con la salud a considerar políticas, 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

e) considerar, cuando proceda, la elaboración de políticas para vigilar la fijación de precios y aumentar la asequibilidad de los productos sanitarios; seguir apoyando la labor en curso de la OMS en materia de fijación de precios de los productos farmacéuticos

f) estudiar la posibilidad, cuando sea necesario y siempre que sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, de adoptar medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten el comercio de manera injustificada o que tengan efectos adversos en la transferencia internacional de tecnología, en lo que se refiere a los productos sanitarios

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

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.

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.

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

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

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

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

7.2) facilitar el mayor uso posible de la financiación existente, incluida la de alianzas publicoprivadas 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

a) documentar y difundir las mejores prácticas de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos

b) elaborar instrumentos para evaluar periódicamente la actuación de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos

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.

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.

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

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

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

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

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

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.

Apéndice

Plan de acción

Notas explicativas

∗ **Parte(s) interesada(s)**

Las principales partes interesadas se indican en negrilla.

Donde dice **Gobiernos** se entiende que se insta a los Estados Miembros[1] de la OMS a que adopten medidas.

Donde dice **OMS** se entiende que 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 Secretaría de 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 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. 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.

Donde dice **otras partes interesadas pertinentes** se entiende que los Estados Miembros de la OMS, o la Secretaría de 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; y las organizaciones regionales.

[1] Cuando procede, también las organizaciones de integración económica regional.

Elementos y subelementos	Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)*	Calendario
Elemento 1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo			
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	*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	**OMS**; gobiernos; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
	b) difundir información sobre las lagunas identificadas, y evaluar sus consecuencias para la salud pública	**OMS**; gobiernos; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
	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	**OMS**; gobiernos; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
1.2) formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas en los niveles nacional, regional e interregional	*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	**Gobiernos; organizaciones regionales**	2008–2015
	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	Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (instituciones académicas, industrias pertinentes relacionadas con la salud, instituciones nacionales de investigación y alianzas publicoprivadas)	2008–2015

	c) incluir las necesidades de investigación y desarrollo relativas a los sistemas de salud en una estrategia con prioridades claramente definidas	Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (instituciones académicas, instituciones nacionales de investigación y alianzas publicoprivadas)	2008-2015
	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	**OMS**; gobiernos; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión del sector privado)	2008-2015
	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)	**Gobiernos**; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones nacionales de investigación, y alianzas publicoprivadas)	2008-2015
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	*a*) establecer prioridades de investigación en medicina tradicional	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, instituciones nacionales de investigación; alianzas publicoprivadas; y comunidades interesadas)	2008-2015

	b) prestar apoyo a los países en desarrollo en la creación de su capacidad de investigación y desarrollo en relación con la medicina tradicional	**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)	2008-2015
	c) promover la cooperación internacional y un comportamiento ético en la realización de investigaciones	**Gobiernos; OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
	d) apoyar la cooperación Sur-Sur por lo que respecta al intercambio de información y las actividades de investigación	**Gobiernos; OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; organizaciones regionales; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
	e) apoyar la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los sistemas de medicina tradicional de los países en desarrollo	**Gobiernos; OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
Elementos y subelementos	**Medidas concretas**	**Parte(s) interesada(s)***	**Calendario**
Elemento 2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo			
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	*a*) promover la cooperación entre los sectores público y privado en materia de investigación y desarrollo	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	2008–2015

	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	**Gobiernos**; **organizaciones regionales**; **OMS** (asistencia técnica); otras partes interesadas pertinentes	2008–2015
	c) prestar apoyo a los gobiernos en el establecimiento de la capacidad de innovación relacionada con la salud en los países en desarrollo	**Gobiernos**; **organizaciones regionales**; **OMS** (asistencia técnica); otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
2.2) promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo	*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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (con inclusión de la OMPI y la OMC); otras partes interesadas pertinentes	2008-2015

	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
	e) prestar apoyo a la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los países en desarrollo	**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)	2008–2015
	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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; 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)	2008–2015

	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	**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 y asociados para el desarrollo)	
2.3) mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina	*a*) alentar y mejorar la coordinación y cooperación a escala mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de optimizar los recursos	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	2008–2015
	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras partes interesadas pertinentes	2008–2015
	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	**Gobiernos interesados**; [OMS]; **otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales**	[2008–2010]
	d) apoyar la participación activa de los países en desarrollo en la creación de capacidad tecnológica	**Gobiernos**; **OMS**; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015

	e) promover la participación activa de los países en desarrollo en el proceso de innovación	**Gobiernos**; **OMS**; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
2.4) fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo	*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	**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)	2008-2015
	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas e instituciones de investigación)	2008-2015
	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMPI); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud)	2008-2015

	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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas e instituciones nacionales de investigación)	2008-2015
	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	**Gobiernos**	
2.5) Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos	*a*) elaborar y coordinar una agenda de investigación y desarrollo	Gobiernos; organizaciones regionales; OMS; otras partes interesadas pertinentes	2008–2015
	b) facilitar la divulgación y utilización de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo	Gobiernos; organizaciones regionales; OMS; otras partes interesadas pertinentes	2008-2015
Elementos y subelementos	**Medidas concretas**	**Parte(s) interesada(s)***	**Calendario**
Elemento 3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma			
3.1) fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender a las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios	*a*) respaldar las inversiones de los países en desarrollo en recursos humanos y bases de conocimientos,	**Gobiernos**; otras organizaciones intergubernamentales	2008–2015

	sobre todo en materia de formación teórica y práctica, especialmente en relación con la salud pública	internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)	
	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	**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)	2008–2015
	c) fortalecer los sistemas de vigilancia e información sanitarias	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales, instituciones de investigación, instituciones académicas)	2008–2015
3.2) elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria	*a*) crear y fortalecer la capacidad de reglamentación en los países en desarrollo	**Gobiernos**; **OMS**; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación)	2008–2015
	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	**Gobiernos**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo; instituciones internacionales y nacionales de investigación)	2008–2015

	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (con inclusión de la Organización Internacional para las Migraciones y la OIT); otras partes interesadas pertinentes	2008–2015
	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	**Gobiernos**	2008–2015
3.3) apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo	*a*) elaborar modelos de innovación sanitaria eficaces como parte del mejoramiento de la capacidad de innovación	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMPI, 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)	2008–2015

	b) reforzar las alianzas y redes Norte-Sur y Sur-Sur para apoyar la creación de capacidad	Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones de investigación, industrias pertinentes relacionadas con la salud)	2008–2015
	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	**Gobiernos**; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas e instituciones de investigación)	2008–2015
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	*a*) establecer políticas nacionales y regionales para desarrollar, apoyar y promover la medicina tradicional	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (incluidas las comunidades interesadas)	2008-2015
	b) alentar y promover políticas sobre innovación en el campo de la medicina tradicional	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación y **comunidades interesadas**)	
	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	**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; las comunidades interesadas)	
	d) fomentar las investigaciones sobre los mecanismos de acción y la farmacocinética en la medicina tradicional	**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; las comunidades interesadas)	
	e) promover la colaboración Sur-Sur en el campo de la medicina tradicional	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; organismos regionales; instituciones académicas)	2008–2015
	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones interguberna-mentales internacionales; otras partes interesa-das pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación, industrias pertinentes relacionadas con la salud)	2008–2015

3.5) formular y aplicar, según proceda, posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud	*a*) fomentar el establecimiento de planes de premios a la innovación relacionada con la salud	Gobiernos; [OMS]/[**OMS**]; otras organizaciones intergubernamentales internacionales [(incluida la OMPI)]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)	
	b) fomentar el reconocimiento de la innovación en la promoción profesional de los investigadores sanitarios	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesa-das pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)	
Elementos y subelementos	**Medidas concretas**	**Partes(s) interesada(s)***	**Calendario**
Elemento 4. Transferencia de tecnología			
4.1) promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo	*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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones interguberna-mentales internacionales (incluidas la OMC, la UNCTAD, la ONUDI y la OMPI); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; industrias pertinentes relacionadas con la salud)	

	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de **industrias 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, y la inversión y la creación de capacidad por los países desarrollados y los países en desarrollo, según proceda	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de **industrias pertinentes relacionadas con la salud**; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)	
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	*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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMPI); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales; asociados para el desarrollo)	2008–2015
	b) facilitar el funcionamiento de redes locales y regionales con miras a la colaboración en materia de investigación y desarrollo y transferencia de tecnología	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes	2008–2015

		relacionadas con la salud; instituciones nacionales de investigación; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales)	
	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	**Gobiernos**	2008–2015
	d) promover la formación necesaria a fin de aumentar la capacidad para asimilar las transferencias de tecnología	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación)	2008–2015
4.3) elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas	*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	Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMPI); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; industrias pertinentes relacionadas con la salud; organizaciones no gubernamentales; instituciones académicas)	

	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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones interguber-namentales internacionales; (incluida la OMPI y la OMC); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud)	
Elementos y subelementos	**Medidas concretas**	**Partes(s) interesada(s)***	**Calendario**
Elemento 5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública			
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	*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 y sea compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y otros instrumentos de la OMC relacionados con ese acuerdo y satisfaga las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo	[**Gobierno**; **OMS**; otras organizaciones interguber-namentales internacionales (incluidas la **OMC**, la **OMPI** y la **UNCTAD**); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación y asociados para el desarrollo)] [**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones interguber-namentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI y	

		la UNCTAD); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación y asociados para el desarrollo)]	
	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	**Gobiernos**; **OMS**/[OMS]; otras organizaciones internacionales gubernamentales internacio-nales (incluidas la **[OMC]**/OMC], la **[OMPI]**/[OMPI], y la UNCTAD; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo)	
	c) facilitar un acceso generalizado a bases de datos mundiales de fácil utilización que contengan información pública sobre la situación administrativa de las patentes relacionadas con la salud, e incluso respaldar las actividades en curso encaminadas a determinar la situación de las patentes de productos sanitarios, y promover el desarrollo ulterior de dichas bases de datos, por ejemplo, si fuera necesario, mediante la compilación, el mantenimiento y la actualización, para fortalecer la capacidad nacional de análisis de la información que figura en esas bases de datos, y mejorar la calidad de las patentes	[Gobiernos]/ [**Gobiernos**]; [OMS]/[**OMS**]; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la [OMC]/[**OMC**]), la [OMPI]/[**OMPI**], y la [UNCTAD]/ [**UNCTAD**]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones internacionales y nacionales de investigación y asociados para el desarrollo)]	

	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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones interguber-namentales internacionales; 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)	
	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	Gobiernos; [**OMS**]/[OMS] ; otras organizaciones intergu-bernamentales internacionales (incluidas la [OMC]/[**OMC**], la [OMPI]/[**OMPI**], y la **[UNCTAD]**; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo)	
	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,	**Gobiernos**; [OMS; otras organizaciones interguber-namentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (incluidas] **las comunidades interesadas**)	

	mediante la incorporación de información sobre conocimientos de medicina tradicional en bibliotecas digitales		
	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	**Gobiernos**	
	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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones interguber-namentales internacionales (incluidas la OMC, OMPI y la UNCTAD)	
5.2) Prestar, cuando proceda y previa solicitud, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, apoyo técnico, incluido, cuan-do 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	*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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, OMPI y la UNCTAD)	

	b) Al considerar la posibilidad de adoptar o aplicar una protección de la propiedad intelectual que trascienda lo establecido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, tener en cuenta, cuando proceda, las consecuencias de salud pública, sin perjuicio de los derechos soberanos de los Estados Miembros	**Gobiernos**; [OMS; otras organizaciones interguber-namentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI, y la UNCTAD)]	
	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	**Gobiernos**	
	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	**Gobiernos**	

	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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI y el PNUMA/Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica); otras partes interesadas pertinentes (incluidas las **comunidades interesadas**)	
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	*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	**[Gobiernos**; [OMS]/[**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; organizaciones no gubernamentales)]	
Elementos y subelementos	**Medidas concretas**	**Parte(s) interesada(s)***	**Calendario**
Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso			
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	*a*) invertir en el desarrollo de la infraestructura asistencial y alentar la financiación de los productos sanitarios	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas; el sector privado; industrias pertinentes relacionadas con la salud)	

	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 2016[1]	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMC); otras partes interesadas pertinentes	
	c) otorgar prioridad a la atención de salud en los programas nacionales	**Gobiernos**	2008–2015
	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	**Gobiernos; OMS**	
	e) aumentar las inversiones en el perfeccionamiento de los recursos humanos del sector de la salud	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos de desarrollo; organizaciones no gubernamentales; fundaciones benéficas)	2008-2015
	f) elaborar estrategias nacionales eficaces de reducción de la pobreza con objetivos de salud bien definidos	**Gobiernos**; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)	2008–2015

[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.

	g) alentar la utilización de mecanismos de compras conjuntas para los productos sanitarios y los dispositivos médicos, cuando corresponda	**Gobiernos; OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	
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	*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	**Gobiernos; OMS**; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación y asociados para el desarrollo)	
	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	**Gobiernos; OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; organizaciones no gubernamentales; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)	
	c) observar prácticas de fabricación adecuadas por lo que respecta a las normas de seguridad, la eficacia y la calidad de los productos sanitarios	**Gobiernos; OMS**; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales de reglamentación; industrias pertinentes relacionadas con la salud; asociados para el desarrollo)	2008–2015
	d) reforzar el programa de precalificación de la OMS	Gobiernos; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)	

	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	**Gobiernos; [OMS]**/[OMS]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación; organismos regionales; asociados para el desarrollo)	
	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 practicas clínicas	**Gobiernos; OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación)	
	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	**Gobiernos; OMS**; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación; instituciones internacionales y nacionales de investigación; organismos regionales; asociados para el desarrollo)	
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	*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	**Gobiernos**	

	reglamentaria», o excepción tipo «Bolar», que sean congruentes con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y los instrumentos relacionados con dicho acuerdo		
	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	**Gobierno**; [OMS]/[**OMS**]; [otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPI)]; otras partes interesadas pertinentes	
	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	**Gobiernos**	
	d) alentar a las empresas farmacéuticas y otras industrias relacionadas con la salud a considerar políticas, 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	**Gobierno**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de **industrias pertinentes relacionadas con la salud**)	
	e) considerar, cuando proceda, la elaboración de políticas para vigilar la fijación de precios y aumentar la asequibilidad de los productos sanitarios; seguir apoyando la labor en curso de la OMS en materia de fijación de precios de los productos farmacéuticos	**Gobiernos**	

	f) Estudiar la posibilidad, cuando sea necesario y siempre que sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, de adoptar medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten el comercio de manera injustificada o que tengan efectos adversos en la transferencia internacional de tecnología, en lo que se refiere a los productos sanitarios.	**Gobiernos**	
	g) aumentar la información de que disponen los formuladores de políticas, los usuarios, los médicos y los farmacéuticos acerca de los productos genéricos	**Gobiernos**; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales; industrias pertinentes relacionadas con la salud)	
Elementos y subelementos	**Medidas concretas**	**Parte(s) interesada(s)***	**Calendario**
Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles			
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	*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	Gobiernos; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	

	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		
	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	**Gobiernos**; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; instituciones académicas; el sector privado; industrias pertinentes relacionadas con la salud)	
	c) crear una base de datos de posibles fuentes de financiación de las actividades de investigación y desarrollo	**Gobiernos; OMS**, otras partes interesadas pertinentes	
7.2) facilitar el mayor uso posible de la financiación existente, incluida la de alianzas publicoprivadas 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	*a*) documentar y difundir las mejores prácticas de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos	Gobiernos; **OMS**; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos)	2008–2015
	b) elaborar instrumentos para evaluar periódicamente la actuación de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos	Gobiernos; **OMS**; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos; fundaciones benéficas)	2008–2009

	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	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)	2008–2015
Elementos y subelementos	**Medidas concretas**	**Parte(s) interesada(s)***	**Calendario**
Elemento 8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes			
8.1) medir la ejecución y el avance hacia los objetivos consignados en la estrategia y plan de acción	*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	Gobiernos; **OMS**	A partir de 2009
	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	Gobiernos; **OMS**	[A partir de 2009]
	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPI); otras partes interesadas pertinentes	

	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		
	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	**Gobiernos**; **OMS**; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPI); otras partes interesadas pertinentes	
	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	Gobiernos; **OMS**; otras partes interesadas pertinentes	

Octava sesión plenaria, 24 de mayo de 2008
A61/VR/8

= = =