

# **SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

Documentos y Resoluciones

- WHA 61.21 Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (24 mayo 2008)
- WHA 62/16 Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción (26 marzo 2009)
  - WHA 62/16 Add.1 Calendario propuesto y necesidades de financiación estimadas
  - WHA 62/16 Add.2 Indicadores propuestos de progreso
  - WHA 62/16 Add.3 Párrafos no definitivos sobre las partes interesadas
- CD 48/18 y Resolución CD 48.R15: Salud pública, innovación y propiedad intelectual: Una perspectiva regional
- Resolución CD45.R7 Acceso a medicamentos
- Resolución CE 144.R11: Eliminación de las enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza
- Resolución CE 144.R19: Política sobre investigación para la salud

**WHA 61.21**

**Estrategia mundial y plan de acción sobre  
salud pública, innovación y propiedad  
intelectual (24 mayo 2008)**

2. PIDE a la Directora General:

- 1) que continúe el seguimiento de los progresos realizados mediante informes a la Asamblea de la Salud todos los años pares, junto con el informe sobre el estado de aplicación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y la resolución pertinente de la Asamblea de la Salud, sobre los progresos realizados en el examen de las cuestiones remitidas al Codex Alimentarius para que adopte medidas;
- 2) que siga promoviendo la lactancia materna y la nutrición del lactante y del niño pequeño como elementos indispensables para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio, en particular los relacionados con la erradicación de la pobreza extrema y el hambre y con la reducción de la mortalidad infantil;
- 3) que intensifique el apoyo para la aplicación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna;
- 4) que preste apoyo urgentemente para que se investigue el uso sin riesgos de la leche materna extraída y donada, habida cuenta de las actuales dificultades a que se enfrentan los países en la aplicación de prácticas higiénicas en la alimentación del lactante y teniendo presentes las normas y reglamentaciones nacionales y las creencias culturales y religiosas;
- 5) que preste apoyo para el fortalecimiento de los sistemas de información nacionales a fin de mejorar la base de datos objetivos para las políticas en este ámbito;
- 6) que examine la situación en que se encuentra actualmente la nutrición del lactante y del niño pequeño a nivel mundial, inclusive la situación de la nutrición en relación con el VIH, y presente un informe al respecto a la 63ª Asamblea Mundial de la Salud.

(Octava sesión plenaria, 24 de mayo de 2008 -  
Comisión B, cuarto informe)

## **WHA61.21 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;<sup>1</sup>

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;

---

<sup>1</sup> Documento A61/9.

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<sup>1</sup> sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, adjuntas a la presente resolución;
2. INSTA a los Estados Miembros:<sup>2</sup>
  - 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 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, a los Estados Miembros que lo soliciten;
  - 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, WHA56.30 y WHA57.14 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

---

<sup>1</sup> Elementos referentes a las medidas concretas y las partes interesadas.

<sup>2</sup> Cuando proceda, también las organizaciones de integración económica regional.

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;

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<sup>1</sup> y dispositivos médicos, sobre todo en los países en desarrollo.
3. En los últimos años, los Estados Miembros,<sup>2</sup> 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 de 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.
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.

---

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

<sup>2</sup> Cuando proceda, también las organizaciones de integración económica regional.

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 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, 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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio 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 progreso científico y en los beneficios que de él resulten» y «toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora».

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 Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 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;<sup>1</sup>
- 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 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.

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

---

<sup>1</sup> 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 Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 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.

18. Los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.
19. 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.
20. El fortalecimiento de la capacidad innovadora de los países en desarrollo es esencial para responder a las necesidades de salud pública.
21. Las actividades de investigación y desarrollo de los países desarrollados deben tener más en cuenta las necesidades de salud de los países en desarrollo.
22. 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.
23. 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.
24. 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*

25. 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.

26. 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***

27. 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.

28. 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***

29. 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.

30. 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**

31. 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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio 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.

32. 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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y de los instrumentos relacionados 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***

33. 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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y de los instrumentos relacionados con ese acuerdo, que prevén flexibilidades para adoptar medidas de protección de la salud pública.

34. 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*

*Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio 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 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*

*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 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 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*

*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.*

#### ***Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso***

35. 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.

36. 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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio 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.

37. 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<sup>1</sup>*

*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*

---

<sup>1</sup> 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.

- d) *reforzar el programa de precalificación de la OMS*
- e) *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*
- f) *promover la aplicación de principios éticos a los ensayos clínicos en los que participen seres humanos, como requisito para el registro de medicamentos y tecnologías relacionadas con la salud, haciendo referencia a la Declaración de Helsinki y a otros textos apropiados relativos a principios éticos aplicables a la investigación médica con participación de sujetos humanos, con inclusión de directrices sobre buenas prácticas clínicas*
- g) *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***

38. 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.

39. 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.

40. 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***

41. 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.

42. 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.*

## 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<sup>1</sup> 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 publico-privadas; 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.

---

<sup>1</sup> Cuando proceda, también las organizaciones de integración económica regional.

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

	<p>c) incluir las necesidades de investigación y desarrollo relativas a los sistemas de salud en una estrategia con prioridades claramente definidas</p> <p>d) propugnar el liderazgo y el compromiso de los gobiernos, las organizaciones regionales e internacionales y el sector privado en la determinación de las prioridades de investigación y desarrollo para atender las necesidades de salud pública</p> <p>e) incrementar las actividades generales de investigación y desarrollo referentes a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, con miras al desarrollo de productos de calidad para atender las necesidades de salud pública, cómodos (por lo que respecta al uso, la prescripción y la gestión) y accesibles (en cuanto a su disponibilidad y asequibilidad)</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (instituciones académicas, instituciones nacionales de investigación y alianzas publicoprivadas)</p> <p><b>OMS</b>; gobiernos; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión del sector privado)</p> <p><b>Gobiernos</b>; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones nacionales de investigación, y alianzas publicoprivadas)</p>	2008-2015
<p>1.3) alentar las actividades de investigación y desarrollo referentes a la medicina tradicional de conformidad con las prioridades y la legislación de los países, y teniendo en cuenta los instrumentos internacionales pertinentes, comprendidos, cuando proceda, los relativos a los conocimientos tradicionales y a los derechos de los pueblos indígenas</p>	<p>a) establecer prioridades de investigación en medicina tradicional</p>	<p><b>Gobiernos</b>; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, instituciones nacionales de investigación; alianzas publicoprivadas; y comunidades interesadas)</p>	2008-2015

	<p>b) prestar apoyo a los países en desarrollo en la creación de su capacidad de investigación y desarrollo en relación con la medicina tradicional</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas, industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones nacionales de investigación; alianzas publicoprivadas)</p>	2008-2015
	<p>c) promover la cooperación internacional y un comportamiento ético en la realización de investigaciones</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	2008-2015
	<p>d) apoyar la cooperación Sur-Sur por lo que respecta al intercambio de información y las actividades de investigación</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; organizaciones regionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	2008-2015
	<p>e) apoyar la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los sistemas de medicina tradicional de los países en desarrollo</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	2008-2015

Elementos y subelementos	Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)*	Calendario
<b>Elemento 2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo</b>			
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	<p>a) promover la cooperación entre los sectores público y privado en materia de investigación y desarrollo</p> <p>b) prestar apoyo a los programas nacionales de investigación sanitaria de los países en desarrollo mediante la acción política y, cuando sea factible y conveniente, financiación a largo plazo</p> <p>c) prestar apoyo a los gobiernos en el establecimiento de la capacidad de innovación relacionada con la salud en los países en desarrollo</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p> <p><b>Gobiernos; organizaciones regionales; OMS</b> (asistencia técnica); otras partes interesadas pertinentes</p> <p><b>Gobiernos; organizaciones regionales; OMS</b> (asistencia técnica); otras partes interesadas pertinentes</p>	2008-2015  2008-2015  2008-2015
2.2) promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo	<p>a) apoyar los descubrimientos científicos, lo que comprende, cuando sea factible y conveniente, los sistemas de código abierto de carácter voluntario, a fin de crear un repertorio duradero de nuevos productos</p> <p>b) promover y mejorar la accesibilidad de las quimiotecas por medios voluntarios, prestar apoyo técnico a los países en desarrollo y promover el acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de quimiotecas</p> <p>c) determinar los incentivos y obstáculos, incluidas las disposiciones relativas a la propiedad intelectual en los diferentes niveles - nacional, regional e</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p> <p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p> <p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (con inclusión</p>	2008-2015  2008-2015

	<p>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</p>	<p>de la OMPI y la OMC); otras partes interesadas pertinentes</p>	
<p>d) prestar apoyo a la investigación científica básica y aplicada sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I</p>		<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p>2008-2015</p>
<p>e) prestar apoyo a la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los países en desarrollo</p>		<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales, otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud, instituciones académicas, instituciones internacionales y nacionales de investigación, organismos donantes, asociados para el desarrollo, organizaciones no gubernamentales)</p>	<p>2008-2015</p>
<p>f) crear capacidad para realizar ensayos clínicos y promover su financiación tanto pública como de 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</p>		<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la</p>	<p>2008-2015</p>

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

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

	<p>c) apoyar la creación de bases de datos y quimiotecas abiertas de carácter voluntario, comprendida la provisión voluntaria de acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de tales quimiotecas</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMPI); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	2008-2015
	<p>d) alentar la intensificación del desarrollo y la difusión de los inventos y conocimientos prácticos de carácter médico obtenidos gracias a fondos públicos o de los donantes, utilizando para ello políticas adecuadas de concesión de licencias, entre otras un sistema de licencias abiertas, que mejoren el acceso a las innovaciones a fin de desarrollar productos de interés para las necesidades de salud pública de los países en desarrollo en condiciones no discriminatorias, razonables y asequibles</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas e instituciones nacionales de investigación)</p>	2008-2015
	<p>e) estudiar, cuando convenga, la posibilidad de utilizar una «excepción por investigaciones» para atender las necesidades de salud pública en los países en desarrollo de forma compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	
<p>2.5) Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos</p>	<p>a) elaborar y coordinar una agenda de investigación y desarrollo</p>	<p><b>Gobiernos;</b> organizaciones regionales; <b>OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes</p>	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
<b>Elementos y subelementos</b>		<b>Parte(s) interesada(s)*</b>	<b>Calendario</b>
<b>Elemento 3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma</b>			
3.1) fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender a las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios	<p>a) respaldar las inversiones de los países en desarrollo en recursos humanos y bases de conocimientos, sobre todo en materia de formación teórica y práctica, especialmente en relación con la salud pública</p> <p>b) apoyar, en los países en desarrollo, a grupos e instituciones de investigación y desarrollo, incluidos los centros de excelencia regionales, ya existentes o nuevos</p>	<p><b>Gobiernos;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)</p> <p><b>Gobiernos;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de grupos de investigación y desarrollo, industrias pertinentes relacionadas con la salud y asociados para el desarrollo)</p>	2008-2015
	<p>c) fortalecer los sistemas de vigilancia e información sanitarias</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales, instituciones de investigación, instituciones académicas)</p>	2008-2015

<p>3.2) elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria</p>	<p>a) crear y fortalecer la capacidad de reglamentación en los países en desarrollo</p> <p>b) reforzar los recursos humanos dedicados a la labor de investigación y desarrollo en los países en desarrollo por medio de planes nacionales de creación de capacidad a largo plazo</p> <p>c) fomentar la cooperación internacional con el fin de elaborar políticas eficaces de conservación de los profesionales sanitarios, incluidos los investigadores, en los países en desarrollo</p> <p>d) instar a los Estados Miembros que establezcan/[consideren la posibilidad de establecer] mecanismos para mitigar los efectos adversos de la pérdida de personal sanitario, en particular de investigadores, en los países en desarrollo debida a la migración, incluidos medios para que tanto los países receptores como los países de origen apoyen el fortalecimiento de los sistemas nacionales de salud y de investigación, en particular el desarrollo de los recursos humanos en los países de</p>	<p><b>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación)</b></p> <p><b>Gobiernos; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo; instituciones internacionales y nacionales de investigación)</b></p> <p><b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (con inclusión de la Organización Internacional para las Migraciones y la OIT); otras partes interesadas pertinentes</b></p> <p><b>Gobiernos</b></p>	<p>2008–2015</p> <p>2008–2015</p> <p>2008–2015</p> <p>2008–2015</p>
---	--	---	---

3.3) apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo	origen, teniendo en cuenta la labor de la OMS y de otras organizaciones pertinentes		
	a) elaborar modelos de innovación sanitaria eficaces como parte del mejoramiento de la capacidad de innovación	<b>Gobiernos</b> ; 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	<b>Gobiernos</b> ; 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	<b>Gobiernos</b> ; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas e instituciones de investigación)	2008–2015

<p>3.4) apoyar políticas que promuevan la innovación a partir de la medicina tradicional, en un marco basado en criterios científicos, de acuerdo con las prioridades nacionales y teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de los instrumentos internacionales que corresponda</p>	<p>a) establecer políticas nacionales y regionales para desarrollar, apoyar y promover la medicina tradicional</p> <p>b) alentar y promover políticas sobre innovación en el campo de la medicina tradicional</p> <p>c) promover el establecimiento de normas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de la medicina tradicional, incluso financiando las investigaciones necesarias para establecer esas normas</p> <p>d) fomentar las investigaciones sobre los mecanismos de acción y la farmacocinética en la medicina tradicional</p>	<p><b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (incluidas las comunidades interesadas)</b></p> <p><b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación y comunidades interesadas)</b></p> <p><b>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)</b></p> <p><b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones</b></p>	<p>2008-2015</p>
---	---	--	------------------

<p>3.5) formular y aplicar, según proceda, posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud</p>	<p>a) fomentar el establecimiento de planes de premios a la innovación relacionada con la salud</p>	<p><b>Gobiernos</b>; [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)</p>	<p>internacionales y nacionales de investigación; industrias pertinentes relacionadas con la salud; las comunidades interesadas)</p>	
	<p>e) promover la colaboración Sur-Sur en el campo de la medicina tradicional</p>	<p><b>Gobiernos</b>; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; organismos regionales; instituciones académicas)</p>	<p>2008–2015</p>	
	<p>f) formular y difundir directrices sobre prácticas adecuadas para la fabricación de medicamentos tradicionales y establecer criterios basados en datos científicos para evaluar la calidad y la seguridad</p>	<p><b>Gobiernos</b>; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación, industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	<p>2008–2015</p>	

	<p>b) fomentar el reconocimiento de la innovación en la promoción profesional de los investigadores sanitarios</p>	<p><b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)</b></p>	
<b>Elementos y subelementos</b>		<b>Partes(s) interesada(s)*</b>	<b>Calendario</b>
<b>Elemento 4. Transferencia de tecnología</b>			
<p>4.1) promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo</p>	<p>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</p>	<p><b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales 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></p>	
	<p>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</p>	<p><b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias relacionadas con la salud)</b></p>	

	<p>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</p>	<p><b>Gobiernos; OMS; otras</b> organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de <b>industrias pertinentes relacionadas con la salud</b>; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)</p>	2008–2015
<p>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</p>	<p>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</p>	<p><b>Gobiernos; OMS; otras</b> 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)</p>	2008–2015
	<p>b) facilitar el funcionamiento de redes locales y regionales con miras a la colaboración en materia de investigación y desarrollo y transferencia de tecnología</p>	<p><b>Gobiernos; OMS; otras</b> organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones nacionales de investigación; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales)</p>	2008–2015

4.3) elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas	<p>c) seguir promoviendo y alentando la transferencia de tecnología a los miembros de la OMC que son países menos adelantados, de conformidad con el artículo 66.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio</p> <p>d) promover la formación necesaria a fin de aumentar la capacidad para asimilar las transferencias de tecnología</p>	<b>Gobiernos</b>	2008–2015
	<p>a) dilucidar la viabilidad de la constitución voluntaria de carteras comunes de patentes de tecnologías preliminares y derivadas para pro-mover tanto la innovación de los productos sanitarios y dispositivos médicos como el acceso a los mismos</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> 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)</p>	2008–2015
	<p>b) estudiar y, si son viables, desarrollar posibles mecanismos adicionales para promover la transferencia de tecnologías clave relacionadas con la salud que correspondan a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo, en especial sobre las enfermedades de los tipos II y III, y a las necesidades</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMPI y la OMC); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	

	<p>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</p>		
<b>Elementos y subelementos</b>	<b>Medidas concretas</b>	<b>Partes(s) interesada(s)*</b>	<b>Calendario</b>
<b>Elemento 5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública</b>			
<p>5.1) Apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y la promoción de la salud pública en los países en desarrollo</p>	<p>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</p>	<p>[<b>Gobierno; OMS</b>; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la <b>OMC</b>, la <b>OMPI</b> y la <b>UNCTAD</b>); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación y asociados para el desarrollo)]</p> <p>[<b>Gobiernos; OMS</b>; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la <b>OMC</b>, la <b>OMPI</b> y la <b>UNCTAD</b>); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación y asociados para el desarrollo)]</p>	
	<p>b) promover y apoyar, incluso mediante la cooperación internacional, los esfuerzos de las instituciones nacionales y regionales encaminadas a crear y reforzar la capacidad para gestionar y aplicar el</p>	<p><b>Gobiernos; OMS/[OMS]</b>; otras organizaciones internacionales gubernamentales internacionales (incluidas la</p>	

	<p>régimen de propiedad intelectual de forma orientada a atender las necesidades y prioridades de salud pública de los países en desarrollo</p>	<p>[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)</p>	
<p>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</p>		<p>[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)]</p>	
<p>d) alentar la colaboración entre las instituciones nacionales pertinentes y los departamentos gubernamentales competentes, así como entre instituciones nacionales, regionales e internacionales, con el fin de promover el intercambio de información de interés para las necesidades de la salud pública</p>		<p><b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; organismos de desarrollo; organizaciones no</b></p>	

	<p>e) reforzar la formación teórica y práctica en materia de aplicación y gestión de derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública teniendo en cuenta las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, con 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 con dicho acuerdo</p> <p>f) facilitar, cuando sea viable y apropiado, el posible acceso a la información sobre conocimientos de medicina tradicional para su utilización como conocimiento del estado técnico en el examen de patentes, incluso, según proceda, mediante la incorporación de información sobre conocimientos de medicina tradicional en bibliotecas digitales</p> <p>g) promover, según proceda, la participación activa y efectiva de representantes del sector de la salud en las negociaciones relacionadas con la propiedad intelectual a fin de que en esas negociaciones también se recojan las necesidades de salud pública</p>	<p>gubernamentales; industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p> <p>Gobiernos; [OMS]/[OMS] ; otras organizaciones intergubernamentales 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)</p> <p><b>Gobiernos</b>; [OMS]; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (incluidas) <b>las comunidades interesadas</b>)</p> <p><b>Gobiernos</b></p>	
--	---	---	--

	<p><i>h)</i> 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</p>	<p><b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, OMPI y la UNCTAD)</p>	
<p>5.2) Prestar, cuando proceda y previa solicitud, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, apoyo técnico, incluido, cuando proceda, el apoyo a los procesos normativos, a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos</p>	<p><i>a)</i> 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</p>	<p><b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, OMPI y la UNCTAD)</p>	
	<p><i>b)</i> 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</p>	<p><b>Gobiernos;</b> [OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI, y la UNCTAD)]</p>	

	<p>c) tomar en cuenta en los acuerdos comerciales las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	
	<p>d) estudiar cuando proceda la posibilidad de adoptar, en los países con capacidad de fabricación, las medidas necesarias para facilitar mediante la exportación el acceso a productos farmacéuticos en países con insuficiente o nula capacidad de fabricación en el sector farmacéutico, haciéndolo de manera compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual 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</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	
	<p>e) alentar, en las discusiones en curso, la búsqueda de fórmulas para prevenir la apropiación indebida de conocimientos tradicionales relacionados con la salud, y estudiar, cuando proceda, medidas legislativas y de otra índole para ayudar a prevenir la apropiación indebida de dichos conocimientos</p>	<p><b>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 <b>comunidades interesadas</b>)</b></p>	

5.3) estudiar y cuando proceda promover posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo sobre las enfermedades de los tipos II y III, y sobre las necesidades de investigación y desarrollo específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I	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>[Gobiernos; [OMS]/[OMS];</b> 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)]	
<b>Elementos y subelementos</b>		<b>Parte(s) interesada(s)*</b>	<b>Calendario</b>
<b>Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso</b>			
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>Gobiernos; OMS;</b> 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 <sup>1</sup>	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMC); otras partes interesadas pertinentes	

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

	<p>c) otorgar prioridad a la atención de salud en los programas nacionales</p> <p>d) alentar a las autoridades sanitarias a mejorar la capacidad nacional de gestión a fin de mejorar la difusión y el acceso a medicamentos y otros productos sanitarios que sean de calidad, eficaces, seguros y asequibles y, cuando corresponda, elaborar estrategias para promover la utilización racional de los medicamentos</p> <p>e) aumentar las inversiones en el perfeccionamiento de los recursos humanos del sector de la salud</p> <p>f) elaborar estrategias nacionales eficaces de reducción de la pobreza con objetivos de salud bien definidos</p> <p>g) alentar la utilización de mecanismos de compras conjuntas para los productos sanitarios y los dispositivos médicos, cuando corresponda</p>	<p><b>Gobiernos</b></p> <p><b>Gobiernos; OMS</b></p> <p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos de desarrollo; organizaciones no gubernamentales; fundaciones benéficas)</p> <p><b>Gobiernos;</b> otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)</p> <p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes</p> <p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación y asociados para el desarrollo)</p>	<p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p>
<p>6.2) establecer mecanismos para mejorar el examen ético y controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos sanitarios, o reforzar los mecanismos ya existentes</p>	<p>a) ampliar y/o fortalecer la capacidad de los órganos de reglamentación nacionales para vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios sin menoscabo de las normas de examen ético</p>		

	<p>b) promover las investigaciones operacionales para maximizar el uso apropiado de los productos nuevos y existentes, incluidos los productos costofecaces y asequibles, en los entornos de alta morbilidad</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> 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)</p>	
	<p>c) observar prácticas de fabricación adecuadas por lo que respecta a las normas de seguridad, la eficacia y la calidad de los productos sanitarios</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales de reglamentación; industrias pertinentes relacionadas con la salud; asociados para el desarrollo)</p>	2008-2015
	<p>d) reforzar el programa de precalificación de la OMS</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)</p>	
	<p>e) 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</p>	<p><b>Gobiernos; [OMS]/[OMS];</b> otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación; organismos regionales; asociados para el desarrollo)</p>	

	<p>f) promover la aplicación de principios éticos a los ensayos clínicos en los que participen seres humanos, como requisito para el registro de medicamentos y tecnologías relacionadas con la salud, haciendo referencia a la Declaración de Helsinki y a otros textos apropiados relativos a principios éticos aplicables a la investigación médica con participación de sujetos humanos, con inclusión de directrices sobre buenas prácticas clínicas</p> <p>g) 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</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; 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)</p>	
<p>6.3) fomentar la competencia para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos sanitarios de modo congruente con las políticas y las necesidades de la salud pública</p>	<p>a) apoyar la producción e introducción de versiones genéricas, en particular de los medicamentos esenciales, en los países en desarrollo, mediante la elaboración de leyes nacionales y/o políticas que favorezcan la producción y la entrada de genéricos, incluida la «excepción reglamentaria», o excepción tipo «Bolar», que sean congruentes con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y los instrumentos relacionados con dicho acuerdo</p> <p>b) formular y aplicar políticas encaminadas a mejorar el acceso a productos sanitarios seguros y eficaces, en especial medicamentos esenciales, a precios asequibles, que sean congruentes con los acuerdos internacionales</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	
		<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPI); otras partes interesadas pertinentes</p>	

	<p>c) estudiar la posibilidad, cuando corresponda, entre otras cosas, de reducir o suprimir los aranceles a la importación de productos sanitarios y dispositivos médicos, así como de vigilar el suministro y las cadenas de distribución y las prácticas de adquisición para reducir al mínimo los costos y aumentar el acceso</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p><b>Gobiernos</b></p> <p><b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud)</b></p>	
	<p>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</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	

	g) aumentar la información de que disponen los formuladores de políticas, los usuarios, los médicos y los farmacéuticos acerca de los productos genéricos	<b>Gobiernos; OMS; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales; industrias pertinentes relacionadas con la salud)</b>	
<b>Elementos y subelementos</b>			
<b>Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles</b>			
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	Gobiernos; <b>OMS</b> ; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	
	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	<b>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con desarrollo; fundaciones benéficas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; instituciones académicas; el sector privado;</b>	
<b>Medidas concretas</b>			
<b>Parte(s) interesada(s)*</b>			
<b>Calendario</b>			

<p>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 converga, con miras al desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos seguros, eficaces y asequibles</p>	<p>c) crear una base de datos de posibles fuentes de financiación de las actividades de investigación y desarrollo</p> <p>a) documentar y difundir las mejores prácticas de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos</p> <p>b) elaborar instrumentos para evaluar periódicamente la actuación de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos</p> <p>c) prestar apoyo a las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos así como a otras iniciativas adecuadas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo</p>	<p>industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p> <p><b>Gobiernos; OMS</b>, otras partes interesadas pertinentes</p> <p>Gobiernos; <b>OMS</b>; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos)</p> <p>Gobiernos; <b>OMS</b>; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos; fundaciones benéficas)</p> <p>Gobiernos; <b>OMS</b>; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud; fundaciones benéficas; asociados para el desarrollo; organizaciones no gubernamentales; instituciones académicas; instituciones de investigación)</p>	<p>2008–2015</p> <p>2008–2009</p> <p>2008–2015</p>
---	---	--	--

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

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

(Octava sesión plenaria, 24 de mayo de 2008 -  
Comisión A, quinto informe)

**WHA 62/16 Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción (26 marzo 2009)**

**WHA 62/16 Add.1 Calendario propuesto y necesidades de financiación estimadas**

**WHA 62/16 Add.2 Indicadores propuestos de progreso**

**WHA 62/16 Add.3 Párrafos no definitivos sobre las partes interesadas**

# **Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción**

## **Informe de la Secretaría**

1. En la resolución WHA59.24 sobre derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública, la 59ª Asamblea Mundial de la Salud decidió establecer un Grupo de Trabajo Intergubernamental que se encargara de elaborar una 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, y que habría de tener por objeto, entre otras cosas, proporcionar una base más firme y sostenible a las actividades de investigación y desarrollo esenciales y orientadas por las necesidades que revistan importancia para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, proponer prioridades y objetivos claros para la investigación y el desarrollo, y estimar las necesidades de financiación en esa esfera.
2. El Grupo de Trabajo se reunió en diciembre de 2006, noviembre de 2007 y abril de 2008. Además, se celebraron consultas regionales en todas las regiones desde agosto hasta octubre de 2007 para examinar el proyecto de estrategia mundial y plan de acción. El informe sobre la labor del Grupo, en el que participaron también expertos, entidades interesadas y organizaciones no gubernamentales, se presentó a la 61ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2008.<sup>1</sup> En su resolución WHA61.21, la Asamblea de la Salud adoptó la estrategia mundial y las partes acordadas del plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.
3. En esa resolución se pedía a la Directora General, entre otras cosas, que emprendiera una serie de actividades inmediatas y a plazo medio, entre ellas la finalización de los componentes pendientes del plan de acción; la preparación de un programa de inicio rápido; el establecimiento de un grupo de trabajo de duración limitada integrado por expertos y orientado a la obtención de resultados; y la presentación de informes sobre esas medidas. El presente informe es una actualización relativa a tales actividades.
4. Se han ultimado los componentes pendientes del plan de acción relativos al calendario, los indicadores de los progresos y las necesidades de financiación estimadas. Teniendo en cuenta la orientación proporcionada por los Estados Miembros al Grupo de Trabajo Intergubernamental, la Secretaría ha comenzado a trabajar además sobre una serie de indicadores que permitirán vigilar los progresos generales que se realicen en la aplicación de la estrategia mundial y el plan de acción. En su caso, se han establecido vinculaciones con otros mecanismos de vigilancia existentes. El conjunto de indica-

---

<sup>1</sup> Documento A61/9.

dores de progresos propuesto ha sido examinado por el Consejo Ejecutivo en su 124ª reunión.<sup>1</sup> La Asamblea de la Salud recibirá un documento revisado que incorpora las sugerencias de los Estados Miembros. La Secretaría también ha hecho una estimación de costos a fin de calcular las necesidades de financiación para la aplicación del plan de acción. Cuando ha sido apropiado, en la estimación se ha tomado como referencia la labor realizada a ese respecto en relación con otros planes de acción de la OMS. Los calendarios propuestos y las necesidades de financiación estimadas se presentan en un addendum al presente documento.<sup>2</sup>

5. La Secretaría ha puesto en marcha el Programa de Inicio Rápido para llevar a cabo varias actividades concretas de la estrategia mundial y el plan de acción que incumben a la OMS. Previamente, se procedió a determinar a nivel de toda la Organización las actividades en curso que contribuyen a la ejecución. Las actividades adicionales comenzadas en 2008 en el marco del Programa de Inicio Rápido corresponden a las grandes áreas siguientes: *i*) cartografía de la investigación y desarrollo a nivel mundial, determinación de las insuficiencias en materia de investigación y establecimiento de prioridades de investigación; *ii*) apoyo a la investigación e intensificación y fomento del establecimiento de patrones para la medicina tradicional de los países en desarrollo; *iii*) desarrollo y fortalecimiento de la capacidad de reglamentación de los países en desarrollo; y *iv*) elaboración de un marco para la vigilancia y la presentación de informes. Además, la Secretaría colabora con el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias a fin de crear una base de datos de posibles fuentes de financiación de las actividades de investigación y desarrollo.

6. La Directora General ha establecido un grupo de trabajo de duración limitada integrado por expertos y orientado a la obtención de resultados. Este grupo de representación regional está constituido por planificadores de políticas y expertos técnicos internacionalmente reconocidos en los campos de salud pública, ciencias biomédicas, finanzas y economía. Además, se invitará a una serie de expertos a que aporten sus opiniones y asistan a las reuniones del grupo de trabajo para analizar asuntos determinados. Dicho grupo de expertos celebró su primera reunión en Ginebra, del 12 al 14 de enero, en la que examinó la financiación y la coordinación de la investigación y desarrollo existentes en la actualidad, y tomó decisiones sobre sus métodos de trabajo y actividades de seguimiento. La segunda reunión del grupo está prevista para junio de 2009, y se ha propuesto que la tercera y última reunión tenga lugar en noviembre de 2009. Se ha establecido contacto con los Estados Miembros para que puedan presentar sus propuestas sobre fuentes de financiación nuevas e innovadoras que estimulen la investigación y desarrollo; dichas propuestas serán examinadas por el grupo de expertos en su segunda reunión. Para apoyar esta actividad de sondeo se celebró una audiencia pública a través de Internet.

7. Hay elementos importantes de la estrategia mundial y plan de acción que tienen claras vinculaciones con la propuesta de estrategia de la OMS para las investigaciones en pro de la salud,<sup>3</sup> como, por ejemplo, el establecimiento de una escala de prioridades respecto de las necesidades de investigación y desarrollo, la promoción de la investigación y desarrollo, la creación y el mejoramiento de la capacidad de innovación, la transferencia de tecnología, el fomento de mecanismos de financiación sostenibles, y el establecimiento de sistemas de vigilancia y presentación de informes. La estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud se aplicará en toda la Organización y con los asociados, y se coordinará con las referencias relativas a las investigaciones en pro de la salud de la estrategia mundial y plan de acción. Asimismo, en el proyecto de estrategia farmacéutica de la OMS para 2008-2013 también quedan reflejadas las actividades pertinentes de la estrategia mundial.

---

<sup>1</sup> Documento EB124/2009/REC/2, acta resumida de la décima sesión.

<sup>2</sup> Documento A62/16 Add.1.

<sup>3</sup> Véase el documento A62/12.

8. Las actividades en las áreas de la propiedad intelectual y el comercio se coordinan con otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes, como la OMC, la OMPI y la UNCTAD, y tienen por objeto la creación de capacidad, el intercambio de información y el apoyo técnico y normativo a los Estados Miembros. Este trabajo en curso está orientado por la estrategia mundial y las resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud. También se presentó un informe sobre el trabajo de la Secretaría al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, de la OMC.<sup>1</sup> Se han celebrado reuniones de alto nivel entre los Directores Generales de la OMC, la OMPI, la OMS y la UNCTAD para examinar la estrategia global y las posibilidades de colaboración entre los organismos a fin de facilitar su aplicación.

9. La estrategia mundial y plan de acción también se han presentado y examinado en varios foros y reuniones de alto nivel, en particular el Congreso de la OMS sobre Medicina Tradicional (Beijing, 7 a 9 de noviembre de 2008) y el Foro Ministerial Mundial sobre Investigaciones para la Salud (Bamako, 17 a 19 de noviembre de 2008).

10. La estrategia mundial y plan de acción fueron examinados por todos los comités regionales en 2008. El Comité Regional para las Américas adoptó una resolución en la que se pide a los Estados Miembros que promuevan medidas en el plano regional.<sup>2</sup>

11. En octubre de 2008 se puso en marcha la Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico con apoyo del Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales y de varias instituciones africanas. Su finalidad es promover y sustentar la innovación en materia de investigación y desarrollo orientada por los propios países africanos, y apoyar el mejoramiento de la capacidad y la infraestructura en África. Las actividades de la Red encaminadas a fortalecer la innovación sanitaria en África podrían ser una contribución regional de importancia decisiva para la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción. También se están planificando iniciativas similares en otras regiones.

12. Se están realizando consultas officiosas entre los Estados Miembros con el fin de llegar a un acuerdo sobre los párrafos del plan de acción que se refieren a las partes interesadas y cuya redacción todavía no es definitiva.

## **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

13. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe.

= = =

---

<sup>1</sup> Documento IP/C/W/516/Add.1.

<sup>2</sup> Resolución CD48/R.15.

## **Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción**

### **Calendario propuesto y necesidades de financiación estimadas**

1. La 61ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la estrategia mundial y las partes acordadas del plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual en su resolución WHA61.21. En ella se pedía a la Directora General, entre otras cosas, que ultimara los componentes pendientes, incluido el calendario y las necesidades de financiación estimadas, y que presentara el plan definitivo a la consideración de la 62ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo. El Consejo Ejecutivo, en su 124ª reunión, tomó nota del informe de la Secretaría sobre la estrategia mundial y plan de acción.<sup>1</sup>
2. La Secretaría ha seguido trabajando en la propuesta de un calendario para las medidas específicas previstas en el plan de acción y ha efectuado un cálculo de los costos con el fin de estimar las necesidades de financiación de la aplicación del plan. Cuando ha procedido, el cálculo se ha inspirado en los trabajos realizados para calcular los costos de otros planes de acción de la OMS. En el anexo se exponen los pormenores del calendario propuesto y de las necesidades de financiación estimadas.
3. Se presentan las necesidades de financiación estimadas para cada uno de los elementos de la estrategia mundial y plan de acción. En el presente informe se presentan asimismo los resultados previstos en el caso de que se disponga de fondos para la aplicación, y se explican los métodos y las principales premisas utilizadas en la estimación de las necesidades de financiación.

### **Recursos financieros necesarios**

4. En el cuadro 1 se presentan, para cada elemento, los recursos financieros necesarios desde 2009 hasta 2015 para realizar las actividades asociadas con cada medida concreta, a escala nacional y a escala internacional.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Documento EB124/2009/REC/2, acta resumida de la décima sesión.

<sup>2</sup> Puede que las sumas no cuadren, por efecto del redondeo.

**Cuadro 1. Costo por elemento (sin inclusión de la investigación y el desarrollo) (millones de US\$)**

Elemento	Actividades a escala nacional	Actividades a escala mundial/regional	Total
1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo	93	354	447
2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo	354	137	490
3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma	366	43	409
4. Transferencia de tecnología	35	15	50
5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública	89	46	136
6. Mejora de la difusión y el acceso	298	216	514
7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles	Incluido en el costo de las unidades de apoyo	4	4
8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes		15	15
Total: elementos 1-8	1 234	830	2 064

Las cifras presentadas *supra* corresponden a los costos del establecimiento de los sistemas necesarios para desarrollar y aplicar los ocho elementos a escala nacional e internacional, de los que los costos a escala nacional suponen el 60% de los US\$ 2000 millones necesarios. Las cifras abarcan las actividades encaminadas a facilitar la coordinación, promoción, elaboración de normas y patrones, intercambio de información, establecimiento de la agenda, formulación de políticas y funciones regulatorias.

5. Sin embargo, es menos sencillo estimar los costos de las subsiguientes actividades de investigación y desarrollo, innovación y transferencia tecnológica requeridas para aplicar los elementos enunciados en el cuadro 1, y las cifras correspondientes se presentan aparte, en el cuadro 2.

**Cuadro 2. Investigación y desarrollo, innovación y transferencia de tecnología (millones de US\$)**

Subtotal	Actividades a escala nacional	Actividades a escala mundial/regional	Total
Investigación y desarrollo	98 225	32 742	130 966
Formación de personal de investigación y desarrollo	6 249	0	6 249
Infraestructura de investigación y desarrollo	6 806	2 876	9 683
Unidades de apoyo	191	64	255
Total	111 471	35 682	147 154

Si se consideran los dos cuadros conjuntamente, los costos del reforzamiento del sistema de aplicación de los ocho elementos serían de aproximadamente US\$ 2000 millones, mientras que los correspondientes a las actividades de investigación y desarrollo, innovación y transferencia de tecnología, incluida la formación del personal y la creación de infraestructuras, podría elevarse a US\$ 147 000 millones. El total general de los costos estimados para la aplicación de las medidas relativas a la estrate-

gia mundial y plan de acción para el conjunto de los Estados Miembros de 2009 a 2015 es del orden de US\$ 149 000 millones, es decir, un promedio de US\$ 21 000 millones al año. Esos costos se suman a los que ya se están soportando en la actualidad (véase el párrafo 8).

### Resultados previstos

6. En caso de que se disponga de fondos, al final de 2015 se habrá formado un total de 530 000 trabajadores en materia de investigación y desarrollo, se dispondrá de infraestructuras mejoradas o nuevas, de 10 quimiotecas de acceso público y unos 35 nuevos productos sanitarios (vacunas, medios de diagnóstico y medicamentos), estarán en curso amplias investigaciones nacionales sobre enfermedades o afecciones de importancia en cada país, se habrá reforzado la capacidad regulatoria y se contará con la voluntad política de prestar apoyo a la innovación y el acceso, y con un mejor entorno para el intercambio de información y la transferencia de tecnología.

### Metodología y premisas principales

7. La realización de un cálculo de los costos tenía por finalidad proporcionar una estimación de los recursos financieros adicionales necesarios para aplicar la estrategia mundial y plan de acción a plazo medio (2009-2015). En lo posible, en el cálculo de los costos se ha utilizado un planteamiento basado en los «ingredientes», según el cual, las cantidades de las actividades desplegadas en cada medida concreta se consideran separadamente de sus costos asociados, en aras de la transparencia. Las cifras correspondientes proceden de expertos de la OMS y externos, y de documentos disponibles internamente y en Internet. Se incluyeron los costos siguientes: sueldos suplementarios, reuniones, viajes, y otros costos de explotación. Las premisas del cálculo de los costos de las principales áreas de gasto se exponen en el cuadro 3.

**Cuadro 3. Premisas del cálculo de los costos para las principales áreas de gasto**

Subtotal	Porcentaje de los costos	Premisas
Investigación y desarrollo	91	Metas indicativas para los gastos de la Unión Africana y la Unión Europea en investigación y desarrollo como porcentaje del producto interior bruto (1% a 3%). Se consideró que se destinaba a la salud el 20%.
Formación de personal de investigación y desarrollo	4	Las metas se basaron en las cifras disponibles sobre personal de investigación y desarrollo en los países de ingresos altos y medianos, considerándose que el 20% trabajaba para la salud.

Se utilizó la premisa de que las actividades de esas dos áreas de gasto habrían alcanzado las metas al final de 2015, y los años precedentes se ajustaron según una curva sigmoïdal. En el cálculo de los costos no se tuvo en cuenta la inflación. Se proporcionará a los interesados un documento técnico con los pormenores del cálculo de los costos.

### Recursos financieros necesarios para la estrategia mundial y plan de acción en el contexto mundial

8. En la actualidad se gastan a escala mundial US\$ 160 000 millones anuales en investigación y desarrollo, de los cuales sólo un 3% se dirigen hacia las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo. Los US\$ 147 000 millones destinados a lo largo de siete años a la estrategia mundial y plan de acción harán posible que, a lo largo de ese mismo periodo, el 12% del gasto mundial en investigación y desarrollo previsto se utilice ahora contra esas enfermedades.



## ANEXO

## Plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<b>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</b>			
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>OMS;</b> gobiernos; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>13 631 210</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
b) difundir información sobre las lagunas identificadas, y evaluar sus consecuencias para la salud pública	<b>OMS;</b> gobiernos; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 1.1(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>OMS;</b> gobiernos; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>408 952 863</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>1.2) formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas en los niveles nacional, regional e interregional</b>			
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>Gobiernos; organizaciones regionales</b>	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 1.1(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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 (con inclusión de instituciones académicas, industrias pertinentes relacionadas con la salud, instituciones nacionales de investigación y alianzas publicoprivadas)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de IyD más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
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 (con inclusión de instituciones académicas, instituciones nacionales de investigación y alianzas publicoprivadas)	2008-2015	Incluidos en 1.1(c) y 1.2(b) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	Incluidos en 1.1(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	Incluidos en el subtotal de formación del personal de IyD más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>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</b>			
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	Incluidos en 1.1(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	Incluidos en el subtotal de formación del personal de IyD más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
c) promover la cooperación internacional y un comportamiento ético en la realización de investigaciones	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>24 095 640</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
d) apoyar la cooperación Sur-Sur por lo que respecta al intercambio de información y las actividades de investigación	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; organizaciones regionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 2.2(f), 2.3(b) y 2.4 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
e) apoyar la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los sistemas de medicina tradicional de los países en desarrollo	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de IyD más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>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</b>			
a) promover la cooperación entre los sectores público y privado en materia de investigación y desarrollo	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; organizaciones regionales; OMS</b> (asistencia técnica); otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>35 642 670</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
c) prestar apoyo a los gobiernos en el establecimiento de la capacidad de innovación relacionada con la salud en los países en desarrollo	<b>Gobiernos; organizaciones regionales; OMS</b> (asistencia técnica); otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>45 069 570</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>2.2) promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo</b>			
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>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 2.2(b)

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>59 000 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (con inclusión de la OMPI y la OMC); otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>70 508 930</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de <b>IyD</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
e) prestar apoyo a la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los países en desarrollo	<b>Gobiernos; OMS;</b> 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)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de <b>IyD</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> 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 publico-privadas, organizaciones no gubernamentales)	<b>2008-2015</b>	<b>210 886 095</b> más las partes que correspondan de los subtotales de costos relativos a formación de personal de <b>IyD</b> y a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> 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)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 2.2(b) y 2.4 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>2.3) mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina</b>			
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>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 1.1(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>4 878 400</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos interesados; [OMS]; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales)</b>	<b>2008-2010</b>	<b>1 980 870</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
d) apoyar la participación activa de los países en desarrollo en la creación de capacidad tecnológica	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de formación de personal de IyD y del elemento 4 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
e) promover la participación activa de los países en desarrollo en el proceso de innovación	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<b>2.4) fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo</b>			
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>Gobiernos; OMS;</b> 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)	<b>2008-2015</b>	<b>42 210 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas e instituciones de investigación)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 2.4(a) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMP); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 2.2(b) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones nacionales de investigación)	<b>2008-2015</b>	<b>19 958 800</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
e) estudiar, cuando convenga, la posibilidad de utilizar una «excepción por investigaciones» para atender las necesidades de salud pública en los países en desarrollo de forma compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (consenso)	<b>Gobiernos</b>	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 5.2(a) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<b>2.5) establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos</b>			
a) elaborar y coordinar una agenda de investigación y desarrollo	Gobiernos; organizaciones regionales; OMS; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 1.1(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
b) facilitar la divulgación y utilización de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo	Gobiernos; organizaciones regionales; OMS; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>3.1) fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender a las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios</b>			
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	Gobiernos; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de formación de personal de IyD más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de formación de personal de IyD más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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)	<b>2008-2015</b>	No se incluyen en las estimaciones. De ordinario, formarían parte de los costos de fortalecimiento del sistema de salud
<b>3.2) elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria</b>			
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)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 6.2(a) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
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	<b>Gobiernos</b> ; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo; instituciones internacionales y nacionales de investigación)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 2.1(b) más las partes que correspondan de los subtotales de costos relativos a la formación de personal de IyD y a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos</b> ; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (con inclusión de la Organización Internacional para las Migraciones y la OIT); otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	No se incluyen en las estimaciones. De ordinario, formarían parte de los costos de fortalecimiento del sistema de salud
d) instar a los Estados Miembros a 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	<b>Gobiernos</b>	<b>2008-2015</b>	No se incluyen en las estimaciones. De ordinario, formarían parte de los costos de fortalecimiento del sistema de salud
<b>3.3) apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo</b>			
a) elaborar modelos de innovación sanitaria eficaces como parte del mejoramiento de la capacidad de innovación	<b>Gobiernos</b> ; 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)	<b>2008-2015</b>	<b>1 442 050</b> Incluidos en el subtotal de formación de personal de IyD más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
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	Incluidos en 1.3, 2.3(b) y 3.3(b) y 3.4(e) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	235 208 873 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>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 correspondan</b>			
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	25 776 175 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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)	2008-2015	Incluidos en 2.1(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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)	2008-2015	17 697 714 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
d) fomentar las investigaciones sobre los mecanismos de acción y la farmacocinética en la medicina tradicional	<b>Gobiernos; OMS;</b> 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)	<b>2008-2015</b>	<b>14 942 918</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
e) promover la colaboración Sur-Sur en el campo de la medicina tradicional	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; organismos regionales; instituciones académicas)	<b>2008-2015</b>	<b>21 875 482</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación, industrias pertinentes relacionadas con la salud)	<b>2008-2015</b>	<b>71 749 170</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>3.5 formular y aplicar, según proceda, posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud</b>			
a) fomentar el establecimiento de planes de premios a la innovación relacionada con la salud	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMPD); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 3.5(b) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
b) fomentar el reconocimiento de la innovación en la promoción profesional de los investigadores sanitarios	<b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones académicas; instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)	<b>2008-2015</b>	<b>20 204 100</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>4.1) promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo</b>			
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>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales 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>2008-2015</b>	<b>13 988 290</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de <b>industrias relacionadas con la salud</b> )	<b>2008-2015</b>	<b>23 049 000</b> más las partes que correspondan de los subtotales de costos relativos a IyD, a formación de personal de IyD, y a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de <b>industrias pertinentes relacionadas con la salud</b> ; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 4.1(b) más las partes que correspondan de los subtotales de costos relativos a formación de personal de IyD y a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<b>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</b>			
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>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMP); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones internacionales y nacionales de investigación; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales; asociados para el desarrollo)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 4.1(b) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
b) facilitar el funcionamiento de redes locales y regionales con miras a la colaboración en materia de investigación y desarrollo y transferencia de tecnología	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud; instituciones nacionales de investigación; instituciones académicas; organizaciones no gubernamentales)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 4.1(b) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos</b>	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 4.1(b) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
d) promover la formación necesaria a fin de aumentar la capacidad para asimilar las transferencias de tecnología	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación)	<b>2008-2015</b>	<b>12 135 200</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<b>4.3) elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas</b>			
<p>a) dilucidar la viabilidad de la constitución voluntaria de carteras comunes de patentes de tecnologías preliminares y derivadas para promover tanto la innovación de los productos sanitarios y dispositivos médicos como el acceso a los mismos</p>	<p>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)</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p><b>1 000 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>b) estudiar y, si son viables, desarrollar posibles mecanismos adicionales para promover la transferencia de tecnologías clave relacionadas con la salud que correspondan a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo, en especial sobre las enfermedades de los tipos II y III, y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo acerca de las enfermedades de tipo I, y que sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de los instrumentos relacionados con dicho acuerdo, que prevén flexibilidades para la adopción de medidas a fin de proteger la salud pública</p>	<p><b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; (incluida la OMPI y la OMC); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de industrias pertinentes relacionadas con la salud)</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p>Incluidos en 4.1 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<b>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</b>			
<p>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</p>	<p>[<b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida 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)]</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p><b>46 649 752</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<p>b) promover y apoyar, incluso mediante la cooperación internacional, los esfuerzos de las instituciones nacionales y regionales encaminadas a crear y reforzar la capacidad para gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual de forma orientada a atender las necesidades y prioridades de salud pública de los países en desarrollo</p>	<p>[Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales 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)]</p> <p><b>Gobiernos; OMS/[OMS];</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la [OMC]/[OMC], la [OMPI]/[OMPI], y la [UNCTAD]); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación y asociados para el desarrollo)</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p><b>13 708 184</b>  más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>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</p>	<p>[Gobiernos]/ [Gobiernos]; [OMS]/[OMS]; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la [OMC]/[OMC], la [OMPI]/[OMPI], y la [UNCTAD]); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones internacionales y nacionales de investigación y asociados para el desarrollo)]</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p><b>17 629 960</b>  más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<p>d) alentar la colaboración entre las instituciones nacionales pertinentes y los departamentos gubernamentales competentes, así como entre instituciones nacionales, regionales e internacionales, con el fin de promover el intercambio de información de interés para las necesidades de salud pública</p>	<p><b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales 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)</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p>Incluidos en 5.1(a) y (b) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>e) reforzar la formación teórica y práctica en materia de aplicación y gestión de derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública teniendo en cuenta las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, con inclusión de las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en otros instrumentos de la OMC relacionados con dicho acuerdo</p>	<p><b>Gobiernos;</b> [OMS]/[OMS]; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la [OMC]/[OMC], la [OMPI]/[OMPI], y la [UNCTAD]/[UNCTAD]); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones internacionales y nacionales de investigación; asociados para el desarrollo)</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p>Incluidos en 5.1(a) y (b) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>f) facilitar, cuando sea viable y apropiado, el posible acceso a la información sobre conocimientos de medicina tradicional para su utilización como conocimiento del estado técnico en el examen de patentes, incluso, según proceda, mediante la incorporación de información sobre conocimientos de medicina tradicional en bibliotecas digitales</p>	<p><b>Gobiernos;</b> [OMS]; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (incluidas] <b>las comunidades interesadas</b>)</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p><b>14 177 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>g) promover, según proceda, la participación activa y efectiva de representantes del sector de la salud en las negociaciones relacionadas con la propiedad intelectual a fin de que en esas negociaciones también se recojan las necesidades de salud pública</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p>Incluidos en la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<p><i>h)</i> 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</p>	<p><b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI y la UNCTAD)</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p><b>2 561 160</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p><b>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</b></p>			
<p><i>a)</i> 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</p>	<p><b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI y la UNCTAD)</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p><b>31 832 650</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p><i>b)</i> 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</p>	<p><b>Gobiernos;</b> [OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI, y la UNCTAD)]</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p>Incluidos en 5.1(a) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p><i>c)</i> 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 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC (Doha, 2001) y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p>Incluidos en 5.1(a) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
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	<b>Gobiernos</b>	<b>2008-2015</b>	<b>9 006 050</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>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)</b>	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 5.1(f) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>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</b>			
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>[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)]</b>	<b>2008-2015</b>	Incluidos en 2.2(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<b>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</b>			
a) invertir en el desarrollo de la infraestructura asistencial y alentar la financiación de los productos sanitarios	<b>Gobiernos</b> ; 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>2008-2015</b>	No se incluyen en las estimaciones. De ordinario, formarían parte de los costos de fortalecimiento del sistema de 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 <sup>1</sup>	<b>Gobiernos</b> ; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluida la OMC); otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>20 259 620</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
c) otorgar prioridad a la atención de salud en los programas nacionales	<b>Gobiernos</b>	<b>2008-2015</b>	No se incluyen en las estimaciones. De ordinario, formarían parte de los costos de fortalecimiento del sistema de salud.
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	<b>Gobiernos</b> ; OMS	<b>2008-2015</b>	<b>129 393 638</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
e) aumentar las inversiones en el perfeccionamiento de los recursos humanos del sector de la salud	<b>Gobiernos</b> ; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos de desarrollo; organizaciones no gubernamentales; fundaciones benéficas)	<b>2008-2015</b>	No se incluyen en las estimaciones. De ordinario, formarían parte de los costos de fortalecimiento del sistema de salud.

<sup>1</sup> 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.

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
f) elaborar estrategias nacionales eficaces de reducción de la pobreza con objetivos de salud bien definidos	<b>Gobiernos;</b> otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de asociados para el desarrollo)	<b>2008-2015</b>	No se incluyen en las estimaciones. De ordinario, formarían parte de los costos de fortalecimiento del sistema de salud.
g) alentar la utilización de mecanismos de compras conjuntas para los productos sanitarios y los dispositivos médicos, cuando corresponda	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	<b>12 205 845</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>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</b>			
a) ampliar y/o fortalecer la capacidad de los órganos de regulación nacionales para vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios sin menoscabo de las normas de examen ético	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de regulación y asociados para el desarrollo)	<b>2008-2015</b>	<b>18 511 690</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
b) promover las investigaciones operacionales para maximizar el uso apropiado de los productos nuevos y existentes, incluidos los productos costoeeficaces y asequibles, en los entornos de alta morbilidad	<b>Gobiernos; OMS;</b> 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)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de IyD más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
c) observar prácticas de fabricación adecuadas por lo que respecta a las normas de seguridad, la eficacia y la calidad de los productos sanitarios	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales de regulación; industrias pertinentes relacionadas con la salud; asociados para el desarrollo)	<b>2008-2015</b>	<b>8 944 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
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)	2008-2015	87 319 559 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
e) 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)	2008-2015	92 277 138 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
f) promover la aplicación de principios éticos a los ensayos clínicos en los que participen seres humanos, como requisito para el registro de medicamentos y tecnologías relacionadas con la salud, haciendo referencia a la Declaración de Helsinki y a otros textos apropiados relativos a principios éticos aplicables a la investigación médica con participación de sujetos humanos, con inclusión de directrices sobre buenas prácticas clínicas	Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación)	2008-2015	Incluidos en 1.3(c), 2.2(f) y 3.3(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
g) 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)	2008-2015	35 261 197 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>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 salud pública</b>			
a) apoyar la producción e introducción de versiones genéticas, 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	Gobiernos	2008-2015	19 642 175 más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<p>b) formular y aplicar políticas encaminadas a mejorar el acceso a productos sanitarios seguros y eficaces, en especial medicamentos esenciales, a precios asequibles, que sean congruentes con los acuerdos internacionales</p>	<p><b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPD); otras partes interesadas pertinentes</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p><b>32 416 275</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>c) estudiar la posibilidad, cuando corresponda, entre otras cosas, de reducir o suprimir los aranceles a la importación de productos sanitarios y dispositivos médicos, así como de vigilar el suministro y las cadenas de distribución y las prácticas de adquisición para reducir al mínimo los costos y aumentar el acceso</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p><b>49 817 950</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>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</p>	<p><b>Gobiernos;</b> OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de <b>industrias pertinentes relacionadas con la salud</b>)</p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p>Incluidos en el subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>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</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p>Incluidos en el subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>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</p>	<p><b>Gobiernos</b></p>	<p><b>2008-2015</b></p>	<p>Incluidos en 5.1(a) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
g) aumentar la información de que disponen los formuladores de políticas, los usuarios, los médicos y los farmacéuticos acerca de los productos genéricos	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales; industrias pertinentes relacionadas con la salud)	<b>2008-2015</b>	<b>7 760 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>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</b>			
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>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales; otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2010</b>	<b>2 000 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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	<b>Gobiernos; OMS;</b> 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)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de IyD más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
c) crear una base de datos de posibles fuentes de financiación de las actividades de investigación y desarrollo	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<b>7.2) facilitar el mayor uso posible de la financiación existente, incluida la de alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos seguros, eficaces y asequibles cuando convenga, con miras al desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos seguros, eficaces y asequibles</b>			
a) documentar y difundir las mejores prácticas de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos	Gobiernos; <b>OMS</b> ; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones de investigación; alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos)	<b>2008-2015</b>	<b>1 250 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
b) elaborar instrumentos para evaluar periódicamente la actuación de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos	Gobiernos; <b>OMS</b> ; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de instituciones publicoprivadas y para el desarrollo de productos; fundaciones benéficas)	<b>2008-2009</b>	<b>350 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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; <b>OMS</b> ; 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)	<b>2008-2015</b>	Incluidos en el subtotal de <b>IyD</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
<b>8.1) medir la ejecución y el avance hacia los objetivos consignados en la estrategia y plan de acción</b>			
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; <b>OMS</b>	<b>2009-2015</b>	<b>1 014 560</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo
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; <b>OMS</b>	<b>2009-2015</b>	Incluidos en 1.1(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)	Calendario	Recursos necesarios estimados (en US\$)
<p>c) seguir efectuando un seguimiento, desde una perspectiva de salud pública y en consulta, cuando proceda, con otras organizaciones internacionales, de las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual y de otras cuestiones abordadas en el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, tanto para el desarrollo de los productos de atención sanitaria como para el acceso a éstos, e informar al respecto a la Asamblea de la Salud</p>	<p>Gobiernos; <b>OMS</b>; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPPI); otras partes interesadas pertinentes</p>	<p><b>2009-2015</b></p>	<p><b>9 146 720</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>d) seguir de cerca las repercusiones de los mecanismos de creación de incentivos en la innovación respecto de los productos sanitarios y dispositivos médicos en y el acceso a ellos e informar al respecto</p>	<p><b>Gobiernos; OMS</b>; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC y la OMPPI); otras partes interesadas pertinentes</p>	<p><b>2009-2015</b></p>	<p>Incluidos en 8.1(c) más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>
<p>e) seguir de cerca las inversiones en investigación y desarrollo para atender las necesidades de salud de los países en desarrollo e informar al respecto</p>	<p>Gobiernos; <b>OMS</b>; otras partes interesadas pertinentes</p>	<p><b>2009-2015</b></p>	<p><b>5 250 000</b> más la parte que corresponda del subtotal de costos relativos a las unidades de apoyo</p>

# **Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción**

## **Indicadores propuestos de los progresos**

### **Informe de la Secretaría**

1. En la resolución WHA61.21 se pidió a la Directora General que, entre otras cosas, ultimara los componentes pendientes del plan de acción, entre ellos los indicadores de los progresos, y los presentara para su examen por la 62ª Asamblea Mundial de la Salud. Un conjunto de indicadores de los progresos se presentó al Consejo Ejecutivo en su 124ª reunión; a continuación figura una versión revisada sobre la base de las observaciones recibidas.<sup>1</sup>
2. Los indicadores servirán de base para la presentación de los informes periódicos a la Asamblea de la Salud sobre los resultados y los progresos generales realizados en el periodo de dos años que abarcarán los informes. Cada elemento tiene un conjunto de indicadores que miden los resultados alcanzados con respecto a los principales objetivos clave para ese elemento concreto. Cuando existen vínculos entre los temas de acción de más de un elemento, el indicador que mide esa actividad se ha colocado bajo el elemento que se ha considerado más relevante. Además, se han formulado dos indicadores generales para medir los progresos generales.
3. Los indicadores propuestos se aplican al ámbito de las enfermedades definidas en la estrategia mundial (por ejemplo, las enfermedades de tipo II y de tipo III y las necesidades específicas en materia de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I) y, cuando sea factible, serán aplicables tanto a los productos farmacéuticos basados en la investigación como a los medicamentos tradicionales.

## **INDICADORES CORRESPONDIENTES A LOS DISTINTOS ELEMENTOS**

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

### *Indicadores*

- ultimación del análisis de las lagunas de investigación y desarrollo, incluidas las consecuencias de salud pública de esas lagunas en los países en desarrollo, y preparación, publicación y difusión de un informe sobre ese análisis

---

<sup>1</sup> Documento EB124/2009/REC/2, acta resumida de la décima sesión.

- número de países en desarrollo que cuentan con planes nacionales de creación de capacidad de investigación y desarrollo relacionada con la salud y que priorizan las actividades de investigación y desarrollo basadas en las necesidades de salud pública y las lagunas de investigación y desarrollo detectadas
- número de informes de consenso publicados en relación con las necesidades y prioridades investigadoras mundiales para una enfermedad o un tipo de intervención.

5. **Elemento 2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo**

*Indicadores*

- número de países cuyos planes nacionales estratégicos para el personal de salud y los profesionales de ramas conexas incluyen un componente de investigación y desarrollo
- número de iniciativas de coordinación a nivel nacional, regional y mundial, nuevas o reforzadas, sobre las actividades de investigación y desarrollo relacionadas con la salud, incluyendo la coordinación entre entidades públicas y privadas
- número de iniciativas nuevas o reforzadas que tienen por objeto facilitar un acceso eficiente y asequible a las publicaciones y a la información, por ejemplo, a los conocimientos derivados de las investigaciones, los resultados de éstas y la tecnología conexas
- número de iniciativas nuevas o reforzadas que tienen por objeto mejorar la capacidad de análisis y tratamiento de datos de ensayos clínicos
- proporción de publicaciones revisadas por homólogos cuyo autor principal pertenece a una institución de un país en desarrollo.

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

*Indicadores*

- número de centros de investigación existentes y nuevos en los países en desarrollo fortalecidos a través de iniciativas integrales de apoyo y desarrollo institucional
- proporción de países en desarrollo cuyos sistemas nacionales de investigación sanitaria cumplen las normas internacionales
- número de países cuyas autoridades nacionales de reglamentación han sido evaluadas, respaldadas y acreditadas

- número de normas mundiales de calidad y ética, preparaciones de referencia, directrices y herramientas, nuevas o actualizadas, para promover la calidad y la reglamentación eficaz de los productos<sup>1</sup> y tecnologías sanitarios
- número de países que cuentan con una política nacional relativa a los medicamentos tradicionales que prevé actividades de investigación y desarrollo.

7. **Elemento 4. Transferencia de tecnología**

*Indicadores*

- número de iniciativas de coordinación y colaboración nacionales, regionales y mundiales que tienen por finalidad aumentar y facilitar la transferencia de tecnología sanitaria, incluyendo la coordinación y colaboración entre entidades públicas y privadas
- número de países con estrategias de transferencia de tecnología que abarcan componentes relativos a las tecnologías relacionadas con la salud y a la correspondiente creación de capacidad.

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

*Indicadores*

- número de países que participan en iniciativas destinadas a fortalecer la capacidad de gestionar y aplicar los derechos de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública
- número de países que promueven y apoyan los esfuerzos encaminados a reforzar la capacidad de gestionar y aplicar los derechos de propiedad intelectual centrándose en las necesidades y prioridades de salud pública de los países en desarrollo
- número de países que incorporan a su legislación nacional las flexibilidades para adoptar medidas de protección de la salud pública previstas en el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- número y tipo de iniciativas entre secretarías y órganos rectores de las organizaciones regionales e internacionales competentes que tienen por objeto coordinar la labor relacionada con la propiedad intelectual y la salud pública.

9. **Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso**

*Indicadores*

- número de países que formulan y aplican políticas nacionales oficiales sobre el acceso a productos médicos y tecnologías sanitarias esenciales y sobre la calidad y el uso de los mismos

---

<sup>1</sup> Por «productos sanitarios» se entenderá en adelante vacunas, medios de diagnóstico y medicamentos, de conformidad con la resolución WHA59.24.

- número de países que diseñan sistemas nacionales integrales de adquisición y suministro o refuerzan los existentes
- número de productos sanitarios y medios de diagnóstico prioritarios que han sido evaluados y precalificados para su adquisición por las Naciones Unidas
- número de países que poseen y aplican planes estratégicos nacionales o regionales para el personal de salud y los profesionales de ramas conexas, con inclusión de políticas y prácticas de gestión sobre los incentivos, la reglamentación y la retención
- número de países que poseen una proporción suficiente de profesionales debidamente cualificados o preparados de ramas relacionadas con la salud y los campos de especialización específicos que presentan lagunas.

10. **Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles**

*Indicadores*

- presentación del informe del grupo de trabajo especial integrado por expertos sobre las actividades de investigación y desarrollo y su financiación
- número de iniciativas de financiación sostenibles, nuevas o reforzadas, con inclusión de las de carácter publicoprivados
- aumento de la financiación sostenible de las actividades de investigación y desarrollo relacionadas con la salud, en el marco de la estrategia,<sup>1</sup> durante el periodo abarcado por el informe.

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

*Indicadores*

- presentación de informes periódicos sobre los progresos realizados en la aplicación de la estrategia<sup>2</sup>
- número de iniciativas nuevas o reforzadas de nivel nacional, regional o mundial, incluidas las de partes interesadas no gubernamentales, encaminadas a promover la aplicación de la estrategia
- presentación de informes sobre las distintas cuestiones abordadas en el elemento 8 de la estrategia.

---

<sup>1</sup> El grupo de trabajo especial integrado por expertos sobre las actividades de investigación y desarrollo y su financiación, establecido de conformidad con la resolución WHA61.21, facilitará los valores de referencia y proporcionará orientación.

<sup>2</sup> Un aspecto clave de la evaluación completa al cabo de cuatro años prevista en el párrafo 41 de la estrategia mundial consistirá en una evaluación cualitativa destinada a medir los progresos alcanzados con respecto a los objetivos.

12. **Indicadores generales estratégicos adicionales**

- número de productos sanitarios nuevos y mejorados cuyo uso ha sido aprobado a nivel internacional, junto con información sobre la naturaleza y novedad de estos productos
- número de intervenciones y estrategias de aplicación nuevas y mejoradas cuya eficacia ha sido determinada, facilitándose los datos probatorios a las instituciones competentes, para la adopción de decisiones de política.

**INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

13. Se invita a la Asamblea de la Salud a examinar los indicadores propuestos de los progresos.

= = =

## **Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción**

### **Párrafos no definitivos sobre las partes interesadas**

Como resultado de las consultas oficiosas mantenidas entre los Estados Miembros a fin de llegar a un acuerdo sobre los párrafos del plan de acción que se refieren a las partes interesadas y cuya redacción todavía no es definitiva,<sup>1</sup> en el cuadro adjunto se presentan las últimas propuestas respecto a las medidas concretas pendientes.

---

<sup>1</sup> Documento A62/16, párrafo 12.



## ANEXO

### Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual Última propuesta para llegar a un acuerdo sobre los diez puntos pendientes en relación con las partes interesadas

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)
<b>2.3(c)</b> 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	<b>Gobiernos interesados; otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones no gubernamentales)</b>
<b>3.5(a)</b> fomentar el establecimiento de planes de premios a la innovación relacionada con la salud	<b>Gobiernos; OMS;</b> 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>5.1(a)</b> 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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio 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>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales 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>5.1(b)</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	<b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales 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>5.1(c)</b> 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; OMS; otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI y la UNCTAD); otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organizaciones internacionales y nacionales de investigación y asociados para el desarrollo)

Medidas concretas	Parte(s) interesada(s)
<p><b>5.1(e)</b> 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 Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en otros instrumentos de la OMC relacionados con dicho acuerdo</p>	<p>Gobiernos; OMS; otras organizaciones intergubernamentales 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)</p>
<p><b>5.1(f)</b> 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</p>	<p><b>Gobiernos; comunidades interesadas</b></p>
<p><b>5.2(b)</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</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras organizaciones intergubernamentales internacionales (incluidas la OMC, la OMPI, y la UNCTAD)</p>
<p><b>5.3(a)</b> 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</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> 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)</p>
<p><b>6.2(e)</b> 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</p>	<p><b>Gobiernos; OMS;</b> otras partes interesadas pertinentes (con inclusión de organismos nacionales y regionales de reglamentación; órganos regionales, y asociados para el desarrollo)</p>

**CD 48/18 y Resolución CD 48.R15:  
Salud pública, innovación y propiedad  
intelectual: Una perspectiva regional**



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## 48.º CONSEJO DIRECTIVO 60.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008

---

*Punto 4.14 del orden del día provisional*

CD48/18 (Esp.)  
27 de agosto del 2008  
ORIGINAL: ESPAÑOL

### **SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL: UNA PERSPECTIVA REGIONAL**

#### **Introducción**

1. Los medicamentos y productos farmacéuticos constituyen una de las más importantes herramientas con las que cuentan los sistemas de salud pública para hacer frente a los retos de la realidad sanitaria. Su acceso por la población que los requiere, con oportunidad y garantía de calidad, supone uno de los principales desafíos de toda política farmacéutica. Los obstáculos a enfrentar no pueden, sin embargo, ser comprendidos en toda su dimensión sin considerar el ciclo completo desde el descubrimiento y desarrollo hasta su consumo por la población, teniendo en cuenta la multiplicidad de factores que intervienen en el mismo.

#### **Orígenes del Grupo de Trabajo Intergubernamental**

2. La aplicación de medidas de protección de la propiedad intelectual sobre medicamentos y productos farmacéuticos es un factor adicional en un contexto donde enfermedades que afectan desproporcionadamente a poblaciones vulnerables en países en vías de desarrollo siguen sin contar con una respuesta farmacológica efectiva, a precios accesibles y en condiciones aceptables.

3. Tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS) como otros organismos internacionales han expresado repetidamente la necesidad de analizar las necesidades de salud pública más allá de acuerdos y tratados comerciales cuya interpretación pueda en ocasiones limitar la producción o el acceso a determinados medicamentos.<sup>1</sup> La

---

<sup>1</sup> Ver 52.ª Asamblea Mundial de Salud resolución WHA52.19 y su seguimiento en el Informe de la Secretaria [A53/10](http://ftp.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA53/sa10.pdf) “Estrategia revisada de medicamentos” de 13 marzo de 2000 en [http://ftp.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA53/sa10.pdf](http://ftp.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA53/sa10.pdf) y 59.ª Asamblea Mundial de Salud resolución [WHA59.26](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R26-sp.pdf) Salud y Comercio Internacional en [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA59/A59\\_R26-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R26-sp.pdf).

[Declaración de Doha](#) (noviembre del 2001) contiene flexibilidades que, en aras de la protección de la Salud Pública, podrán ser permitidas en la aplicación del Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual aplicadas al Comercio ([ADPIC](#)).<sup>2</sup>

4. La particular situación de aquellos países que no cuentan con capacidad farmacéutica propia fue objeto de profundas discusiones que culminaron con la decisión de la Asamblea Mundial de la Salud de convocar a un grupo de expertos para analizar los principales factores y posiciones en conflicto y sugerir posibles soluciones.<sup>3</sup>

5. Los resultados de sus deliberaciones y análisis se expresaron en un conjunto de recomendaciones entre las cuales figura la creación de un Grupo de Trabajo Intergubernamental (IGWG por sus siglas en inglés) para discutir una Estrategia Mundial a medio plazo sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.<sup>4</sup>

6. Desde diciembre del 2006 hasta mayo del 2008 el IGWG representó el mayor esfuerzo conducido hasta la fecha, a nivel global, para encontrar la solución y respuesta a los límites y obstáculos del ciclo de descubrimiento, desarrollo e innovación en relación con medicamentos y productos farmacéuticos y sanitarios, con la participación de un elevado número de Estados, miembros de la sociedad civil organizada, industria, academia y otros actores relevantes. Luego de un extenso proceso de diálogo y negociaciones se concluyó con la aprobación, por consenso, de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, contenida en la resolución [WHA61.21](#) (mayo del 2008).<sup>5</sup>

7. La Región de las Américas fue origen y escenario de una parte sustantiva de las discusiones<sup>6</sup> con la presencia y acompañamiento técnico de OPS y los pronunciamientos de sus Cuerpos Directivos.<sup>7</sup>

---

<sup>2</sup> Ver Cuarta Ronda Ministerial de la OMC, Doha, Qatar 20 de noviembre del 2001 [WT/MIN\(01\)/DEC/2 Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública](#) en [http://www.wto.org/spanish/thewto/s/minist/s/min01/s/mindecl/trips\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto/s/minist/s/min01/s/mindecl/trips_s.htm).

<sup>3</sup> Ver 56.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, 28 de mayo del 2003. Resolución [WHA56.27](#) “Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública” [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA56/sa56r27.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa56r27.pdf).

<sup>4</sup> Ver [Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública](#) OMS, 2006 en <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>, 59.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, 25 de mayo del 2003 resolución [WHA59.24](#) *Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción* en [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA59/A59\\_R24-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R24-sp.pdf).

<sup>5</sup> 61.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud resolución [WHA.61.21](#). *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*.

<sup>6</sup> Ver 142.<sup>a</sup> sesión del Comité Ejecutivo de la OPS [CE142/INF/4 Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: situación actual](#) párrafos 7-14 *A nivel subregional, cabe destacar las reuniones organizadas por el Gobierno de Bolivia en La Paz entre el 22 y el 24 de agosto del 2007 y por las autoridades brasileñas en Río de Janeiro entre el 3 y 5 de septiembre*

## Contexto regional

8. Las desigualdades e inequidades que la Región enfrenta a nivel sanitario, tanto entre países como al interior de los Estados, caracteriza un continente donde si bien tras una década de estancamiento se ha registrado una mejora significativa en algunos índices socio-sanitarios, algunos grupos de población siguen sufriendo situaciones de exclusión y marginación que afectan sus capacidades de acceso a bienes y servicios sanitarios.<sup>8</sup> El continente sigue enfrentando la inequidad como un desafío mayúsculo para su cohesión social y viabilidad económica:

*En 2004, se registraron 222 millones de personas en condiciones de pobreza; para 2006 este número se había reducido a 205 millones. Mientras en 2004 se identificaron 96 millones de personas en extrema pobreza o indigencia, para 2006 este número se había reducido a 81 millones. Sin embargo, la inequidad al interior de los países sigue siendo el mayor desafío de la Región. Estudios prospectivos sustentados en el coeficiente de Gini pronostican que para 2015 las Américas continuará siendo la región más inequitativa del mundo.<sup>9</sup>*

9. La existencia de diversas experiencias de integración aduanera en el ámbito subregional, la convivencia de Estados con una producción farmacéutica certificada y consolidada junto con países con escasa capacidad productiva, la firma e implementación de varios acuerdos de libre comercio de tipo bilateral y multilateral y la consolidación de esfuerzos en la armonización de políticas sanitarias y coordinación de regulaciones

---

*del 2007. La OPS acompañó, apoyó y asistió activamente a ambas convocatorias, tanto con el concurso de las oficinas de país como con funcionarios regionales. Como fruto de estas reuniones surgió el llamado Documento de Río, reflejo de un consenso subregional desarrollado alrededor de un conjunto de propuestas alternativas al borrador del Secretariado del IGWG. en <http://www.paho.org/spanish/gov/ce/ce142-inf4-s.pdf>*

<sup>7</sup> Ver muy especialmente 47.<sup>a</sup> Sesión Comité Ejecutivo, 58.<sup>a</sup> Sesión del Comité Regional 25-29 de septiembre del 2006 [CD47/20 Informe de la comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública](http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47-20-s.pdf) en <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47-20-s.pdf>, 47.<sup>o</sup> Consejo Directivo, 58.<sup>a</sup> Sesión del Comité Regional 25-29 de septiembre del 2005 resolución [CD47.R7. La salud pública, las investigaciones sanitarias, la producción de medicamentos esenciales y el acceso a los mismos](http://www.ops-oms.org/spanish/gov/cd/CD47.r7-s.pdf) en <http://www.ops-oms.org/spanish/gov/cd/CD47.r7-s.pdf> El proceso del IGWG en las Américas fue igualmente objeto de una sesión informativa en la 27.<sup>a</sup> Conferencia Sanitaria Panamericana, 59.<sup>a</sup> Sesión del Comité Regional celebrada del 1 al 5 de octubre del 2007.

<sup>8</sup> Ver Informe OPS [Salud en las Américas 2007](http://www.paho.org/hia/archivosvol1/volregionalesp/SEA07%20Regional%20SPA%20Cap%201.pdf) Volumen I Regional Publicación Científica y Técnica No. 622. pp. 32-37 en <http://www.paho.org/hia/archivosvol1/volregionalesp/SEA07%20Regional%20SPA%20Cap%201.pdf>

<sup>9</sup> 27.<sup>a</sup> Conferencia Sanitaria Panamericana, 59.<sup>a</sup> sesión del Comité Regional [CSP27/14](http://www.paho.org/Spanish/GOV/CSP/csp27-14-s.pdf) (Esp.) “Rostros, voces y lugares: respuesta desde las comunidades a los objetivos de desarrollo del milenio. Estrategia de lo local a lo regional” en <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CSP/csp27-14-s.pdf>.

farmacéuticas, muestran la importancia que los factores vinculados al descubrimiento, desarrollo y acceso a los medicamentos tienen en la Región.<sup>10</sup>

10. La Región enfrenta igualmente una transición epidemiológica caracterizada por la creciente prevalencia de enfermedades no transmisibles como dolencias cardiovasculares, diabetes o cáncer sumándose al desafío de enfermedades desatendidas como Chagas o leishmaniasis y otras enfermedades transmisibles, como el VIH/sida, malaria o tuberculosis. La capacidad para contar con fármacos accesibles, efectivos y seguros es un determinante crítico en la posible respuesta de las autoridades a las necesidades de las poblaciones.

11. Por estas razones, el proceso de negociación y discusión del IGWG ha mostrado una especial intensidad en el continente americano tanto a nivel de participación y contribución como al involucramiento de actores relevantes. Tal intensidad se ha traducido en un fluido diálogo intrarregional y la elaboración de propuestas que reflejan el grado de preocupación e interés que la relación entre innovación y propiedad intelectual<sup>11</sup> despierta desde una perspectiva de salud pública.

### **Adaptación regional de la Estrategia Mundial**

12. La implementación de la Estrategia en la Región, en sus diversos elementos, debe estar enmarcada en los mandatos y políticas expresados en el [Plan Estratégico Regional 2008-2012](#)<sup>12</sup> y la [Agenda de Salud para las Américas 2008-2017](#),<sup>13</sup> complementados con aquellas resoluciones y mandatos pertinentes,<sup>14</sup> ya aprobados por los Cuerpos Directivos.

13. La propia resolución [WHA61.21](#) confirma y ratifica anteriores mandatos de la Asamblea Mundial de la Salud en el ámbito de acceso a medicamentos, propiedad intelectual y estímulo a la innovación tecnológica.<sup>15</sup> Tanto el Consejo Directivo como la

---

<sup>10</sup> [Salud en las Américas](#). Op. Cit. Pp. 421.-425 en <http://www.paho.org/hia/archivosvol1/volregionalesp/SEA07%20Regional%20SPA%20Cap%205.pdf>

<sup>11</sup> Ver. [CE142/INF/4](#) op. Cit. Párrafos 16-19 El llamado *Documento de Rio* en [http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/regional\\_consultations/Subregional\\_Consensus\\_Document.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/regional_consultations/Subregional_Consensus_Document.pdf).

<sup>12</sup> Ver [CE142/DIV/3](#) Plan estratégico actualizado Documento oficial 328 en <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CE/ce142-div3-s.pdf>

<sup>13</sup> [Agenda de Salud para las Américas. 2008-2017](#) Panamá, 3 de junio del 2007 en [http://www.paho.org/Spanish/D/HAgenda\\_Spanish.pdf](http://www.paho.org/Spanish/D/HAgenda_Spanish.pdf)

<sup>14</sup> Muy especialmente CD45.R7 (2004) [Acceso a Medicamentos](#), CD45.R10 (2004) [Ampliación del tratamiento como parte de la respuesta Integral a la infección por el VIH/SIDA](#), CD46.R15 (2005) [Plan Estratégico Regional de la OPS para VIH/SIDA/ETS para el periodo 2006-2015](#), CD.47.R7 (2006) [Salud pública, las investigaciones sanitarias, la producción de medicamentos esenciales y el acceso a los mismos](#).

<sup>15</sup> 61ª Asamblea Mundial de Salud resolución [WHA61.21](#). [Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual 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](#)

Conferencia Sanitaria Panamericana han prestado igualmente atención a estos temas en el contexto regional.<sup>16</sup> El compromiso de la OPS con la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio debe ser igualmente mencionado y tomado en consideración en el desarrollo de una perspectiva regional alineada con los planteamientos mundiales de forma complementaria y coherente.<sup>17</sup>

14. El rol estratégico de la OPS queda reconocido en la resolución WHA61.21 en su párrafo 15 de los principios generales:

*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.<sup>18</sup>*

15. La definición de una perspectiva regional requiere una reordenación y articulación de los desarrollos previos, decisiones y mandatos sumados a una lectura pormenorizada de la Estrategia Mundial para identificar todas aquellas áreas donde ya se están realizando actividades y reforzar aquellos espacios de acción donde sea necesaria una intervención adicional o una participación más robusta.

16. Entre los objetivos establecidos por el [Plan Estratégico](#) de la OPS para el período 2008-2012 se distinguen varios cuyas acciones previstas y resultados esperados son consistentes con los planteamientos de la Estrategia Mundial:<sup>19</sup>

---

*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 en [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf)*

<sup>16</sup> 46.<sup>a</sup> Sesión Comité Ejecutivo y 57.<sup>a</sup> sesión del Comité Regional 26-30 de septiembre del 2005 resolución [CD.46.R15 Plan estratégico regional de la organización panamericana de la salud para el control de la infección por el VIH/SIDA y las infecciones de transmisión sexual \(2006-2015\)](#) en <http://www.ops-oms.org/spanish/gov/cd/cd46.r15-s.pdf> y 47.<sup>a</sup> sesión Comité Ejecutivo, 58.<sup>a</sup> sesión del Comité Regional, 25-29 de septiembre del 2006 [CD.47/R.7 La salud pública, las investigaciones sanitarias, la producción de medicamentos esenciales y el acceso a los mismos](#) en <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47.r7-s.pdf>

<sup>17</sup> Ver [CSP27/14](#) y CD45.R7, CD45/8,

15. Para 15 resolución [WHA61.21](#) [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf).

<sup>19</sup> Los objetivos se encuentran alineados de forma coherente con los objetivos establecidos en el Undécimo Programa General de Trabajo de la OMS y refrendados en la Agenda Sanitaria Mundial.

<i>Objetivo Estratégico 1</i>	Reducir la carga sanitaria, social y económica de las enfermedades transmisibles.
<i>Objetivo Estratégico 2</i>	Combatir la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria
<i>Objetivo Estratégico 10</i>	Mejorar la organización, gestión y prestación de los servicios de salud
<i>Objetivo Estratégico 11</i>	Fortalecer el liderazgo, la gobernanza y la evidencia científica de los sistemas de salud
<i>Objetivo Estratégico 12</i>	Asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias
<i>Objetivo Estratégico 15</i>	Ejercer liderazgo, fortalecer la gobernanza y fomentar las alianzas y la colaboración con los países, el sistema de las Naciones Unidas y otros actores para cumplir el mandato de la OPS/OMS de hacer avanzar el Programa de Acción Sanitaria Mundial, consignado en el Undécimo Programa General de Trabajo de la OMS, y la Agenda de Salud para las Américas

17. La Agenda de Salud para las Américas para el periodo 2009-2017, aprobada por todos los Estados Miembros de la OPS, establece diversas áreas de acción que guardan relación estrecha con la Estrategia Mundial para la Región.<sup>20</sup>

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>a) Fortalecer la autoridad sanitaria nacional</li><li>c) Aumentar la protección social y el acceso a los servicios de salud de calidad</li><li>d) Disminuir las desigualdades en salud entre los países y las inequidades al interior de los mismos</li><li>f) Fortalecer la gestión y desarrollo de los trabajadores de la salud</li><li>g) Aprovechar los conocimientos, la ciencia y la tecnología</li></ul> |
|---|

<sup>20</sup> Párrafos 32 (Inversión en ciencia y tecnología), 48. Aprovechamiento flexibilidades acuerdos comerciales), 61 (Desafíos trabajadores de salud) 63 (Establecimientos mecanismos de coordinación investigación) 65 (Utilización evidencia en la toma de decisiones) 68 (Bioética) y 69 (acceso a educación e información en salud) de la Agenda de Salud para las Américas [http://www.paho.org/Spanish/D/HAagenda\\_Spanish.pdf](http://www.paho.org/Spanish/D/HAagenda_Spanish.pdf)

18. La combinación e implementación de ambos documentos estratégicos conducirá a una apropiación de la Estrategia Mundial a nivel regional, incorporando los indicadores y resultados esperados contenidos en el Plan Estratégico y siguiendo los principios de inclusión, participación y transparencia establecidos en la Agenda de Salud.

19. Para implementar la Estrategia resulta imprescindible conducir un proceso exhaustivo de identificación de actores y capacidades regionales de manera a establecer responsabilidades y expectativas. El proceso debe incluir tanto a las autoridades sanitarias como a los responsables de industria, comercio, relaciones exteriores, ciencia y tecnología y hacienda o finanzas, así como instituciones dependientes.

20. Los parlamentos y aparatos legislativos son los más indicados para asistir en los cambios normativos, legales y de tipo burocrático-administrativo necesarios para traducir la voluntad política en hechos vinculantes. El estamento judicial y sus diversas dependencias, muy especialmente en relación con la concesión de patentes, deben ser incorporados y capacitados para una comprensión plena de la Estrategia.

21. Tanto la academia, como la industria farmacéutica (innovadora o genérica) o grupos de la sociedad civil organizada tienen un papel a jugar en el desarrollo de una perspectiva regional de la Estrategia Mundial. Las organizaciones, comunidades y líderes indígenas y sus representantes, con sus saberes tradicionales, inquietudes y demandas, deben ser incluidos en el proceso para integrarse en la perspectiva regional.

22. A su vez, la presencia de la OPS en cada uno de los países y su estrecha relación con las autoridades públicas garantiza una mejor asistencia en los diálogos e intercambios necesarios para asegurar una implementación sistemática y participativa, actuando como facilitador entre los diversos actores e iniciativas nacionales, subregionales o regionales.

## **Implementación**

23. La definición y construcción de una perspectiva regional tiene vocación de servir como guía y referencia para una implementación gradual y con un objetivo claro de medio plazo (2012) de consolidación inicial de dinámicas y procesos.<sup>21</sup> La implementación se basará en gran medida en la corresponsabilidad con los actores y partes interesadas.

---

<sup>21</sup> Entendemos como dinámicas a las reformas institucionales, modificaciones legales, asignaciones presupuestarias, diseño de políticas, acciones y programas. Percibimos como procesos los intercambios de información, los ejercicios sistemáticos de cooperación y socialización de información y conocimiento y el funcionamiento normalizado y estandarizado de redes de intercambio.

### ***Abogacía y Disseminación de información***

24. La construcción de una perspectiva regional se basa en gran medida en el empoderamiento de las autoridades nacionales en el conocimiento, uso y comprensión de la [Estrategia Mundial](#) y su plan de acción. Para ello resulta imprescindible su difusión y disseminación.

25. Herramientas virtuales de concertación y encuentro así como la nueva estrategia de comunicación a través de la web de la Organización facilitarán los intercambios de información y transmisión de conocimiento alrededor de la Estrategia.

26. El objetivo es desarrollar no solo la adaptación regional sino paralelamente las capacidades nacionales y subregionales involucradas en la misma. A través de reuniones periódicas y formaciones a distancia se crearán núcleos multiplicadores que contarán con el acompañamiento y seguimiento constante de la Organización.

27. Se aprovecharán los mecanismos y dispositivos existentes para la sistematización de la información, y la socialización de mejores prácticas así como las redes para transferencia de conocimiento ya existentes tanto en la Región como a nivel mundial, incluyendo los centros colaboradores. Se dará énfasis a las comunidades de práctica y a la localización de conocimiento (*expertise locator*) como mecanismos para aumentar la eficiencia y eficacia de las acciones.

### ***Facilitar la cooperación regional e internacional***

28. La cooperación entre países será uno de los pilares para la implementación de la Estrategia y la realización última de la perspectiva regional. El objetivo es promocionar los liderazgos subregionales como precursores y motores del intercambio con otras subregiones y regiones si fuera pertinente.

29. La OPS proporcionará apoyo y acompañamiento a las experiencias de cooperación con el objetivo de identificar las mejores prácticas y replicar experiencias cuando sea posible tanto en el marco regional como mundial.

30. La máxima colaboración interagencial con agencias de las Naciones Unidas (PNUD, ONUSIDA, etc.) y agencias del Sistema Interamericano (BID, OEA, ALADI, SELA) y las instituciones financieras internacionales (Banco Mundial, Fondo Mundial, GAVI) es esencial para consolidar una visión interamericana de la Estrategia y su efectiva implementación.

### ***Mecanismos de implementación regional***

31. Para este fin se evaluará la idoneidad de mecanismos de implementación y coordinación a nivel regional como plataformas o foros permanentes.

32. Se apoyará la creación de una plataforma regional, con una composición amplia y geográficamente equilibrada de representantes del sector salud, academia, sociedad civil, industria y otras partes interesadas. Su composición y funcionamiento obedecerá a la necesidad de identificar las prioridades regionales y subregionales en el ámbito de innovación, acceso y propiedad intelectual. Además se identificarán actores y entes relevantes para la implementación de la Estrategia facilitando la interacción y confluencia interinstitucional. También se hará monitoreo y seguimiento de la implementación de la Estrategia en la Región para asegurar coherencia y continuidad de la misma, para optimizar recursos y programas.

33. La OPS ejercerá la coordinación técnica de dicha plataforma asesorada por comités de expertos y profesionales que se reunirán regularmente, para contribuir a la redacción de una agenda de prioridades de innovación, definir estrategias de manejo y gestión de información y coordinar la interlocución con las diversas redes de alcance regional y suprarregional actualmente trabajando aspectos relevantes de la perspectiva regional de la Estrategia Mundial.

34. La implementación de la Estrategia y la consolidación de una perspectiva regional debe contribuir a la adopción y diseño de políticas, acciones y programas basados en evidencia científica y principios éticos que contemplen no solo el impacto estimado sino igualmente los costos previstos.

### ***Financiamiento***

35. El apoyo político a la perspectiva regional debe ser acompañado de una movilización de recursos complementada con indicadores de evaluación de impacto de las medidas, acciones y programas. La OPS puede articular acuerdos específicos entre financiadores y países receptores siguiendo el Convenio de París y la Conferencia de Monterrey sobre Ayuda al Desarrollo y tomando en consideración las prioridades establecidas por los Estados Miembros en el Plan Estratégico.

36. La OPS mantendrá abierto un proceso de consultas entre las partes interesadas para el proceso de establecimiento de prioridades adicionales según los recursos movilizados en el marco de la perspectiva regional.

### **Intervención del Consejo Directivo**

37. Se solicita al Consejo Directivo que, una vez examinado el documento, considere las recomendaciones formuladas en el proyecto de resolución (ver anexo B).



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
*Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la*  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CD48/18 (Esp.)  
Anexo A

**PLANTILLA ANALÍTICA PARA VINCULAR LOS PUNTOS DEL ORDEN DEL DÍA  
CON LAS ÁREAS ORGÁNICAS CORRESPONDIENTES**

**1. Punto del orden del día:** 4.14

**2. Título del punto del orden del día:** Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: una perspectiva regional

**3. Unidad a cargo:** Medicamentos Esenciales y Biológicos.  
Área de Tecnología, Atención en Salud e Investigación.

**4. Funcionario a cargo:** Jaume Vidal

**5. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculadas a este punto del orden del día:**

Ministerios de Salud de todos los Estados miembros (y observadores)  
Institutos y Escuelas de Salud Pública;  
Oficinas de Propiedad Intelectual de los países;  
Departamentos de Ciencia y Tecnología;  
Información en Ciencias de la Salud (BIREME), Sao Paulo, Brasil  
Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, Brasil  
University of Toronto, Toronto, Canadá  
Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile (CIEB), Santiago de Chile, Chile  
Universidad de Buenos Aires (UBA), Buenos Aires, Argentina  
Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España  
National Institute of Health, Office of Technology Transfer, Rockville, Estados Unidos

**6. Vínculo entre este punto del orden del día y la Agenda de Salud para las Américas:**

- a) Fortalecer la Autoridad Sanitaria Nacional
- c) Aumentar la Protección Social y el Acceso a los Servicios de Salud de Calidad
- d) Disminuir las Desigualdades en Salud entre los Países y las Inequidades al Interior de los mismos
- f) Fortalecer la Gestión y Desarrollo de los Trabajadores de la Salud
- g) Aprovechar los Conocimientos, la Ciencia y la Tecnología

**7. Vínculo entre este punto del orden del día y el Plan Estratégico de la Oficina Sanitaria Panamericana para el período 2008-2012:**

Objetivo Estratégico 1. Reducir la carga sanitaria, social y económica de las enfermedades transmisibles.

Objetivo Estratégico 2. Combatir la infección por el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria

Objetivo Estratégico 10. Mejorar la organización, gestión y prestación de los servicios de salud

Objetivo Estratégico 11 Fortalecer el liderazgo, la gobernanza y la evidencia científica de los sistemas de salud

Objetivo Estratégico 12 Asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias

Objetivo Estratégico 15 Ejercer liderazgo, fortalecer la gobernanza y fomentar las alianzas y la colaboración con los países, el sistema de las Naciones Unidas y otros actores para cumplir el mandato de la OPS/OMS de hacer avanzar el Programa de Acción Sanitaria Mundial, consignado en el Undécimo Programa General de Trabajo de la OMS, y la Agenda de Salud para las Américas

**8. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos de otros países de AMRO:**

Programa Regional Objetivos de Desarrollo del Milenio. Convención Marco anti-tabaco.

Ejemplos otros países: Complejo sanitario industrial brasileño, coordinación listas esenciales de medicamentos para compras conjuntas Centroamérica, iniciativas de cooperación tecnológica del CECMED (Cuba), proyecto de cesión de licencias de patentes (INH, Estados Unidos), programa de licenciamiento progresivo (Health Canadá, Canadá).

**9. Repercusiones financieras del punto del orden del día:**

Reforzamiento programas ya existentes. Fondos suplementarios, entre 2.0 y 2.5 millones de USD.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## **48.º CONSEJO DIRECTIVO**

### **60.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL**

*Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008*

---

CD48/18 (Esp.)  
Anexo B

*Punto 4.14 (Esp.)*  
25 de agosto del 2008  
ORIGINAL: ESPAÑOL

### ***PROYECTO DE RESOLUCIÓN***

#### **SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL: UNA PERSPECTIVA REGIONAL**

##### ***EL 48º CONSEJO DIRECTIVO,***

Habiendo considerado el informe de la Directora, *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional* (documento CD48/18);

Tomando en consideración la participación e importante contribución de la Región a las discusiones conducentes a la aprobación de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (resolución WHA61.21 (2008));

Recordando las resoluciones del Consejo Directivo, CD45.R7 (2004) sobre acceso a medicamentos, CD45.R10 (2004) referida a la ampliación del tratamiento como parte de la respuesta integral a la infección por el VIH/sida, CD46.R15 (2005) en relación al Plan Estratégico Regional de la OPS para VIH/sida/ETS para el periodo 2006-2015, y CD47.R7 (2006) en conexión con la salud pública, las investigaciones sanitarias, la producción de medicamentos esenciales y el acceso a los mismos, así como las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, WHA59.24, Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una Estrategia mundial y plan de acción, y WHA60.30, Salud pública, innovación y propiedad intelectual;

Recordando igualmente el Plan Estratégico de la OSP 2008-2012, la Agenda de Salud para las Américas 2009-2017, y otras declaraciones y convenios de tipo regional y subregional, y

Comprometiéndose a una implementación cabal y sistemática de la Estrategia mundial coherente con las necesidades de la Región,

***RESUELVE:***

1. Exhortar a los Estados Miembros:
  - a) a que promuevan la investigación e innovación tecnológica como elemento estratégico de las políticas de salud pública en el ámbito farmacéutico, científico o industrial para asegurar la articulación entre los sistemas nacionales de salud y los sistemas nacionales de innovación;
  - b) a que fortalezcan la interrelación y colaboración de aquellos actores claves que desde distintos ámbitos (público, privado, académico, industrial y científico) puedan acompañar, adaptar, financiar o implementar la Estrategia mundial y aquellas partes acordadas del Plan de acción;
  - c) a que traduzcan la voluntad política expresada durante el proceso de discusión de la Estrategia mundial en asignaciones presupuestarias que correspondan con las prioridades sanitarias identificadas en el marco de la implementación de la Estrategia;
  - d) a que hagan efectiva la cooperación entre países y en el seno de los grupos de integración subregional para ampliar, profundizar y canalizar adecuadamente la transferencia tecnológica, y fomentar la investigación e innovación tecnológica entre países.
2. Solicitar a la Directora:
  - a) que dé la máxima difusión e impulse la implementación del texto de la Estrategia mundial, contribuyendo a la apropiación del texto por parte de todos los actores relevantes: Estados, sociedad civil organizada, academia, industria y sectores sociales correspondientes;

- b) que colabore de manera constructiva con otras organizaciones internacionales trabajando en la Región con responsabilidad para la implementación de la Estrategia, tanto a nivel regional como nacional y subregional;
- c) que promueva y coordine una plataforma regional como mecanismo para establecer prioridades de innovación, facilitar la implementación de la Estrategia, intercambiar información relevante y monitorear dicho proceso;
- d) que evalúe periódicamente los avances en la implementación de la Estrategia en la Región.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## 48.º CONSEJO DIRECTIVO 60.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

*Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008*

CD48/18 (Esp.)  
Anexo C

### **Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas para la Oficina de las resoluciones cuya aprobación se ha propuesto al Consejo Directivo**

**1. Resolución:** Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: una perspectiva regional

#### **2. Relación con el presupuesto por programas**

##### **Área de trabajo**

Tecnología, Atención en Salud e  
Investigación (THR)

##### **Resultados previstos**

- Desarrollo y construcción de una perspectiva regional de la Estrategia Global, incluyendo mapeo e identificación de prioridades en investigación sanitaria, necesidades no satisfechas por el actual ciclo de innovación y capacidades sub-regionales para cooperación a nivel regional.
- Configuración de un mecanismo regional de implementación de la Estrategia que permita el desarrollo de un dialogo participativo e inclusivo entre los actores relevantes.
- Difusión de los principales elementos de la Estrategia y desarrollo de su aplicación regional, sub-regional y nacional.
- Fortalecimiento de espacios de cooperación inter-institucional entre Innovación, Acceso y Propiedad Intelectual.

### 3. Repercusiones financieras

- a) **Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su periodo de vigencia (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**

US\$ 2.500.000 (2008-2012): WDC /Oficinas país /Centros colaboradores /Sociedad Civil

<b><u>Sede WDC/Oficinas país</u></b>	US\$ 1,850,000
<b><u>Centros colaboradores</u></b>	US\$ 200,000
<b><u>Sociedad Civil</u></b>	US\$ 150,000
<b>Otros</b>	US\$ 300,000

**Innovación Tecnológica** US\$ 600.000

**Difusión.** Desarrollo elementos pertinentes de la estrategia en un marco regional: estudios y análisis. Publicación estudios sectoriales. Identificación iniciativas sub-regionales y capacidades/necesidades/oportunidades regionales. USD100.000

**Cooperación técnica.** Talleres, entrenamientos (complementado seguimiento virtual illuminate) USD 250.000

Talleres nacionales multisectoriales; Apoyo a cooperación país-país;

**Reuniones regionales y subregionales.** Definición de prioridades, monitoreo y socialización de avances. Intercambios, discusiones y diálogos (complementado con seguimiento virtual Elluminate) USD 250.000

**Propiedad Intelectual** US\$600.000

**Difusión.** Publicaciones, estudios y análisis. Reproducción/traducción materiales pertinentes en la región (ICSTD, South Centre, OMS) USD\$100.000

**Cooperación técnica.** Apoyo a reproducción de experiencias exitosas y Cooperación instituciones estatales: cuerpos legislativos, estamentos judiciales. Acompañamiento a procesos de reforma legal e institucional. Talleres, entrenamientos ( complementado con seguimiento virtual Elluminate) US\$ 200.000

**Reuniones regionales y subregionales.** Intercambios, discusiones y diálogos (complementado seguimiento virtual, Elluminate) US\$300.000

**Acceso** US\$650,000

**Difusión.** El acceso a información y resultados actividad científica como elementos estratégicos de la Política Sanitaria. Apoyo al proceso de decisiones basados en evidencia científica. Publicaciones, estudios y análisis. US\$ 100.000

**Cooperación técnica.** Reproducción experiencias de open-access y gestión colectiva de base de datos. Fortalecimiento experiencias existentes. Talleres, entrenamientos (complementado seguimiento virtual Elluminate) US\$ 300.000

**Reuniones regionales y subregionales.** Acompañamiento a la noción extensiva de acceso (medicamentos pero también información farmacéutica) en reuniones y talleres del sector (Red PARF y espacios sub-regionales de armonización) Intercambios, discusiones y diálogos US\$250,000

**Centros colaboradores** US\$ 200,000

Apoyo a la elaboración de estudios temáticos y participación en alianzas y confluencias con otras instituciones. Organización de cursos y capacitaciones a nivel nacional y sub regional. Convocatoria de un programa de becas similar al Programa de Líderes en Salud Pública Internacional aplicado en la Estrategia en cooperación con gobiernos y otras instituciones nacionales.

**Sociedad Civil** US\$ 150,000

Apoyo a la presencia de representantes de la sociedad civil organizada en reuniones relacionadas con la estrategia y la perspectiva regional así como otros temas relacionados. Igualmente apoyo a la capacitación de ONG nacionales para tareas de monitoreo y seguimiento.

**Varios** US\$ 300.000

Constitución de un Fondo para financiar la venida de profesionales sanitarios a WDC para recibir capacitaciones de entre 6-8 semanas. Con integración en los equipos de trabajo y la disciplina de la organización.

**b) Costo estimado para el bienio 2008-2009 (redondeando a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**

US\$ 1,000,000 Inicio proceso de planeación, mapeo de actores y contrapartes e identificación metas y objetivos.

**c) Del costo estimado que se indica en el apartado b, ¿que parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?:**

Aproximadamente un 40%

**4. Repercusiones administrativas**

**a) Ámbitos de aplicación (indicar a qué niveles de la Organización se tomarían medidas y en qué subregiones, cuando corresponda):**

Conformación de grupo funcional de coordinación en Sede bajo la dirección de THR con la participación otros programas. Identificación puntos focales en Oficinas País con contraparte en las autoridades nacionales. Caribe, Centroamérica prioritarios. Área andina y Cono sur como líderes sub-regionales (según tema).

**b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal):**

Un puesto de profesional (P-4) para el diseño, formulación y coordinación de las acciones técnicas y un puesto de administrativo (G) adicional. Manejo de información y comunicación: Share Point, Elluminate, reuniones virtuales. Coordinación con el programa de Líderes en Salud Pública y otros sistemas de pasantías. Capacitación a distancia y presencial para profesionales de la región (periodos de 6 meses con resultado esperado aplicable en retorno).



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## **48.º CONSEJO DIRECTIVO**

### **60.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL**

*Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008*

---

CD48.R15 (Esp.)  
ORIGINAL: ESPAÑOL-INGLÉS

### ***RESOLUCIÓN***

#### ***CD48.R15***

#### **SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL: UNA PERSPECTIVA REGIONAL**

##### ***EL 48.º CONSEJO DIRECTIVO,***

Habiendo considerado el informe *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional* (documento CD48/18);

Tomando en consideración el alto nivel de participación de la Región en las negociaciones conducentes a la aprobación por la Asamblea Mundial de la Salud de la resolución WHA61.21 (2008) “Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual”;

Recordando la Estrategia Mundial sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, que establece, en su párrafo 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”;

Recordando las resoluciones del Consejo Directivo de la OPS, CD45.R7 (2004) sobre acceso a medicamentos, CD45.R10 (2004) referida a la ampliación del tratamiento como parte de la respuesta integral a la infección por el VIH/sida, CD46.R15 (2005) en relación al Plan Estratégico Regional de la OPS para VIH/sida/ETS para el periodo 2006-2015, y CD47.R7 (2006) en conexión con la salud pública, las investigaciones sanitarias, la producción de medicamentos esenciales y el acceso a los mismos, así como las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, WHA59.24, Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una Estrategia mundial y plan de acción, y WHA60.30, Salud pública, innovación y propiedad intelectual;

Recordando igualmente el Plan Estratégico de la OSP 2008-2012, la Agenda de Salud para las Américas 2009-2017; y

Comprometiéndose con la implementación a nivel nacional de la estrategia mundial y las partes acordadas del plan de acción,

***RESUELVE:***

1. Instar a los Estados Miembros:
  - a) a que promuevan la investigación e innovación tecnológica en los sectores farmacéutico, científico e industrial;
  - b) a que fortalezcan la interrelación y colaboración de aquellos actores claves que desde distintos sectores (público, privado, académico, industrial y científico) puedan jugar un papel en la implementación de la estrategia mundial en consonancia con aquellas partes acordadas del plan de acción;
  - c) a que consideren traducir la voluntad política expresada durante el proceso de discusión de la estrategia mundial en propuestas presupuestarias que correspondan con sus prioridades sanitarias;
  - d) a que mejoren la cooperación entre países y, cuando sea pertinente, en el seno de las organizaciones de integración subregional, para promover la transferencia tecnológica y fomentar la investigación e innovación tecnológica entre países.
2. Solicitar a la Directora:
  - a) que difunda entre los actores relevantes de la sociedad la estrategia mundial y las partes acordadas del plan de acción;

- b) que colabore de manera constructiva con otras organizaciones internacionales trabajando en la Región con responsabilidad para la implementación de la estrategia mundial, tanto a nivel regional como nacional y subregional;
- c) que apoye la promoción y aplicación eficaces de la estrategia mundial y las partes acordadas del plan de acción;
- d) que informe de manera periódica al Consejo Directivo, por medio del Comité Ejecutivo, sobre la implementación de la estrategia mundial y aquellas partes acordadas del plan de acción.

*(Novena reunión, 3 de octubre del 2008)*

**Resolución CD45.R7**  
**Acceso a medicamentos**



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## **45.º CONSEJO DIRECTIVO**

### **56.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL**

*Washington, D.C., EUA, 27 de septiembre-1 de octubre 2004*

---

### ***RESOLUCIÓN***

#### ***CD45.R7***

#### **ACCESO A LOS MEDICAMENTOS**

##### ***EL 45.º CONSEJO DIRECTIVO,***

Habiendo examinado el informe de la Directora sobre el acceso a los medicamentos (documento CD45/10);

Teniendo presente que el acceso a los medicamentos y otros suministros imprescindibles de salud pública es una prioridad mundial, según el mandato de la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas;

Teniendo en cuenta el acceso insuficiente e inequitativo a los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública que existe en los países americanos, no solo de los productos necesarios para el tratamiento de la infección por el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, sino también de los productos usados en la prevención y el tratamiento de enfermedades no transmisibles, como la diabetes, la hipertensión arterial, el cáncer, la insuficiencia renal, y otras de interés para la salud pública;

Considerando las grandes dificultades que afrontan los Estados Miembros para resolver el problema, particularmente por lo que se refiere a la selección de productos de calidad, el financiamiento, las adquisiciones, la contención de costos, la reglamentación de la propiedad intelectual y la gestión de los suministros, y

Reconociendo los logros de los países americanos en la formulación de políticas farmacéuticas basadas en los principios de la inocuidad, la calidad y la eficacia, así como en la colaboración para desarrollar la capacidad reglamentaria en la Región mediante foros como la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica,

***RESUELVE:***

1. Instar a los Estados Miembros a que:
  - a) asignen prioridad al problema del acceso a los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública, abordando los factores determinantes del acceso en el ámbito nacional y prestando especial atención a las poblaciones pobres y marginadas;
  - b) formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores;
  - c) promuevan políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico con el objetivo de reducir la incidencia del gasto en salud, en especial de las poblaciones más pobres, introducir competencia por precio en los mercados, favorecer el uso racional y en consecuencia, mejorar el acceso, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos;
  - d) sigan poniendo en práctica una amplia gama de estrategias de contención de los costos de los suministros esenciales de salud pública, al objeto de maximizar la eficiencia y utilización de los recursos así como de vigilar y evaluar la repercusión de tales estrategias en los precios y el acceso;
  - e) apliquen en la Región de las Américas la resolución WHA57.14 de la 57.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, específicamente para adaptar la legislación nacional con el fin de aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial del Comercio, y promover que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta la Declaración Ministerial de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública;
  - f) reconozcan la importancia de la gestión de los suministros para mantener la continuidad del acceso a los medicamentos y los suministros esenciales de salud pública, y fortalecer en consecuencia los sistemas de gestión de suministros farmacéuticos.

2. Solicitar a la Directora que:
  - a) apoye el establecimiento de redes y asociaciones o alianzas con la participación activa de los interesados directos clave, a fin de poner en práctica un programa de trabajo que promueva la formulación de políticas coherentes sobre medicamentos genéricos en la Región; la implantación y vigilancia de estrategias de contención de costos de acuerdo con las leyes y los tratados internacionales vigentes y el fortalecimiento de la capacidad de gestión de los suministros;
  - b) continúe reforzando el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública como un mecanismo de adquisiciones que apoye el programa técnico de trabajo promoviendo el acceso a los medicamentos en la Región;
  - c) enfatice la promoción del uso racional de medicamentos, a través de la adecuada prescripción, dispensación y consumo;
  - d) busque identificar mecanismos que puedan promover la investigación y desarrollo de medicamentos utilizados en enfermedades desatendidas;
  - e) apoye a los Estados Miembros en la aplicación de las resoluciones WHA56.27 “Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública” y WHA57.14 “Expansión del tratamiento y la atención en el marco de una respuesta coordinada e integral al VIH/SIDA”;
  - f) continúe promoviendo esfuerzos para la implementación del Observatorio de Medicamentos de las Américas, para facilitar las acciones destinadas a promover el acceso a los medicamentos en los Estados Miembros.

*(Novena reunión, 1 de octubre de 2004)*



**Resolución CE 144.R11:  
Eliminación de las enfermedades  
desatendidas y otras infecciones  
relacionadas con la pobreza**



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## 144.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, del 22 al 26 de junio del 2009

---

CE144.R11 (Esp.)  
ORIGINAL: INGLÉS  
25 de junio del 2009

### **RESOLUCIÓN**

#### **CE144.R11**

#### **ELIMINACIÓN DE LAS ENFERMEDADES DESATENDIDAS Y OTRAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA POBREZA**

##### **LA 144.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,**

Habiendo examinado el informe *Eliminación de las enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza* (documento CE144/10),

##### **RESUELVE:**

Recomendar al Consejo Directivo que apruebe una resolución conforme a los siguientes términos:

#### **ELIMINACIÓN DE LAS ENFERMEDADES DESATENDIDAS Y OTRAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA POBREZA**

##### **EL 49.<sup>o</sup> CONSEJO DIRECTIVO,**

Habiendo examinado el informe *Eliminación de las enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza* (documento CD49/\_\_\_) y tomando en consideración:

- a) la existencia de mandatos y resoluciones anteriores de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud para abordar el problema de las enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza cuya eliminación o reducción drástica es factible;

- b) la vasta experiencia de la Región de las Américas en la aplicación de estrategias de eliminación para las enfermedades transmisibles y los progresos alentadores logrados para reducir la carga de estas enfermedades;
- c) la necesidad de cumplir la “agenda inconclusa”, ya que la proporción de la población afectada sigue siendo alta entre los más pobres y los pueblos más marginados de las Américas;
- d) la necesidad de abordar los determinantes sociales de salud para reducir eficazmente la carga sanitaria, social y económica de las enfermedades desatendidas y otras enfermedades relacionadas con la pobreza;
- e) la oportunidad actual de eliminar o reducir drásticamente la carga de estas enfermedades con los instrumentos disponibles; y
- f) la importancia de trabajar para eliminar las enfermedades infecciosas que todavía siguen asolando a la población de las Américas, a pesar de que hay intervenciones de salud pública adecuadas y costo-efectivas para combatirlas,

***RESUELVE:***

1. Instar a los Estados Miembros:
  - a) a que se comprometan con la eliminación o la reducción de las enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza que pueden combatirse con los instrumentos existentes, hasta ciertos niveles para que esas enfermedades dejen de considerarse problemas de salud pública en el 2015;
  - b) a que determinen cuáles son las enfermedades desatendidas prioritarias y las poblaciones vulnerables que han quedado a la zaga, así como las brechas en la información epidemiológica y las zonas geográficas prioritarias para la intervención (“zonas críticas”) al nivel subnacional en los países;
  - c) a que revisen los planes nacionales específicos que existen para controlar o eliminar estas enfermedades y, donde sea necesario, establezcan nuevos planes con un enfoque integral que abarque los determinantes sociales de la salud, las estrategias interprogramáticas y las acciones intersectoriales;
  - d) a que trabajen a fin de proporcionar recursos suficientes para lograr la sostenibilidad de los programas nacionales y subnacionales de control, lo que incluye personal, suministros de medicamentos, equipo y otras necesidades;

- e) a que pongan en práctica las estrategias de prevención, diagnóstico, tratamiento, control vectorial y eliminación de una manera integrada que contribuya al fortalecimiento de los sistemas nacionales de salud incluida la atención primaria de salud y los sistemas de vigilancia de salud;
  - f) 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;
  - g) a que movilicen recursos complementarios e incluyan a posibles socios dentro de los países, así como a agencias de desarrollo, bilaterales y multilaterales, a organizaciones no gubernamentales, fundaciones y a otros interesados directos;
  - h) a que den apoyo a la promoción de la investigación y el desarrollo científico relacionados con los instrumentos, estrategias, tecnología y métodos nuevos o perfeccionados para prevenir y controlar las enfermedades desatendidas, tales como el desarrollo de pruebas diagnósticas asequibles, medicamentos más seguros y mecanismos de diagnósticos oportunos para reducir las complicaciones tardías de estas enfermedades; y
  - i) a que aprueben las metas y los indicadores para la eliminación y la reducción de las enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza, priorizados por los Estados Miembros y que figuran en los anexos A y B.
2. Solicitar a la Directora:
- a) que siga abogando por una movilización activa de los recursos y promueva la colaboración estrecha para forjar alianzas que respalden la aplicación de esta resolución;
  - b) que provea cooperación técnica a los países para la preparación de los planes nacionales de acción;
  - c) que promueva la identificación, el diseño y la aplicación de intervenciones basadas en datos fidedignos que sean técnica y científicamente sólidos;
  - d) que promueva la aplicación de las guías actuales de la OPS y de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades consideradas;

- e) que promueva la investigación y el desarrollo científico relacionados con los instrumentos, estrategias, tecnología y métodos nuevos o perfeccionados para prevenir y controlar las enfermedades desatendidas;
- f) que brinde su apoyo al fortalecimiento de los sistemas de vigilancia y a la atención primaria de salud, así como al seguimiento y la evaluación de los planes nacionales de acción que se están ejecutando;
- g) que fortalezca la colaboración transfronteriza entre países que comparten las mismas enfermedades; y
- h) que continúe prestando apoyo y fortaleciendo los mecanismos de adquisición de medicamentos, como el Fondo Estratégico para tratar las enfermedades desatendidas al mejor costo a fin de aumentar el acceso.

Anexos

*(Sexta reunión, 25 de junio del 2009)*

**Presencia de enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza,  
por país, y número total de países donde ocurre cada enfermedad en América  
Latina y el Caribe, según los criterios establecidos más abajo<sup>1</sup>**

País*	Enfermedades											
	Enfermedad de Chagas	Sífilis congénita	Rabia humana transmitida por perros	Lepra	Filariasis linfática	Malaria	Tétanos neonatal	Oncocercosis	Peste	Esquistosomiasis	Helminthiasis transmitida por contacto con el suelo	Tracoma
Anguila	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Antigua y Barbuda	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Antillas Holandesas	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Argentina	X	X	X	X	-	X	X	-	-	-	X	-
Aruba	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Bahamas	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Barbados	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Belice	X	X	-	-	-	X	-	-	-	-	X	-
Bolivia	X	X	X	X	-	X	X	-	- <sup>b</sup>	-	X	-
Brasil	X	X	X	X <sup>a</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X
Colombia	X	X	X	X	-	X	X	X	-	-	X	-
Costa Rica	X	X	-	X	-	X	-	-	-	-	X	-
Cuba	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-
Chile	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Dominica	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Ecuador	X	X	-	X	-	X	X	X	X	-	X	-
El Salvador	X	X	X	X	-	X	X	-	-	-	X	-
Granada	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Guadalupe	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Guatemala	X	X	X	X	-	X	X	X	-	-	X	X
Guayana Francesa	X	...	-	-	-	X	-	-	-	-	X	-
Guyana	X	X	-	X	X	X	-	-	-	-	X	-
Haití	-	X	X	X	X	X	X <sup>a</sup>	-	-	-	X	-
Honduras	X	X	-	X	-	X	X	-	-	-	X	-
Islas Caimán	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Islas Turcos y Caicos	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Islas Vírgenes (EUA)	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Islas Vírgenes (Reino Unido)	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Jamaica	-	X	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-
Martinica	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
México	X	X	-	X	-	X	X	X	-	-	X	X
Montserrat	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-

<sup>1</sup> PAHO/HSD/CD. Provisional Epidemiological Profiles of Neglected Diseases and Other Infections Related to Poverty in Latin America and the Caribbean [inérito] presentado a la consulta sobre un fondo fiduciario de América Latina y el Caribe para la prevención, el control y la eliminación de las enfermedades desatendidas y otras enfermedades infecciosas. Washington, D.C., 15 y 16 de diciembre del 2008.

País*	Enfermedades											
	Enfermedad de Chagas	Sífilis congénita	Rabia humana transmitida por perros	Lepra	Filariasis linfática	Malaria	Tétanos neonatal	Oncocercosis	Peste	Esquistosomiasis	Helmintiasis transmitida por contacto con el suelo	Tracoma
Nicaragua	X	X	-	X	-	X	X	-	-	-	X	-
Panamá	X	X	-	X	-	X	X	-	-	-	X	-
Paraguay	X	X	-	X	-	X	X	-	-	-	X	-
Perú	X	X	X	X	-	X	X	-	X	-	X	-
República Dominicana	-	X	X	X	X	X	X	-	-	-	X	-
Saint Kitts y Nevis	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
San Vicente y las Granadinas	-	...	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Santa Lucía	-	...	-	X	-	-	-	-	-	X	X	-
Suriname	X	...	-	X	-	X	-	-	-	X	X	-
Trinidad y Tabago	-	X	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-
Uruguay	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-
Venezuela	X	X	X	X	-	X	X	X	-	X	X	-
<b>Número total de países de América Latina y el Caribe donde ocurren las enfermedades</b>	<b>21</b>	<b>25</b>	<b>11</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>21</b>	<b>16</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Todos</b>	<b>3</b>

<sup>a</sup> En estos países, la enfermedad está presente como problema de salud pública  
 - Sin evidencia                      ... Sin información

<sup>b</sup> Área anteriormente endémica

### Criterios

Enfermedad de Chagas:	Evidencia de cualquier tipo de transmisión en los 10 últimos años. (1998-2007)
Esquistosomiasis:	Evidencia de la enfermedad en los últimos 10 años (1998-2007)
Filariasis linfática:	Evidencia de la enfermedad en los últimos 3 años (2005-2007)
Helmintos transmitidos por contacto con el suelo:	Datos fidedignos de la enfermedad en los últimos 10 años (2005-2007)
Lepra:	Evidencia de la enfermedad en los últimos 3 años (2005-2007)
Oncocercosis:	Evidencia de la enfermedad en los últimos 3 años (2005-2007)
Rabia humana transmitida por los perros:	Evidencia de la enfermedad en los últimos 3 años (2006-2008)
Tracoma:	Evidencia de la enfermedad en los últimos 10 años (1998-2007)
Tétanos neonatal:	Evidencia de la enfermedad en los últimos 3 años (2005-2007)
Sífilis congénita:	Evidencia de la enfermedad en los últimos 3 años (2005-2007)
Malaria	Evidencia de transmisión local continua en los últimos 5 años
Peste	Evidencia de la enfermedad en los últimos 3 años (2006-2008)

**Situación epidemiológica, metas de eliminación y principales estrategias de eliminación para determinadas enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza.<sup>2</sup>**

<b>GRUPO 1: Enfermedades con mayor potencial de ser eliminadas (con intervenciones existentes costo-efectivas)</b>			
<b>Enfermedades</b>	<b>Situación epidemiológica</b>	<b>Metas</b>	<b>Estrategia principal</b>
<b>Enfermedad de Chagas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hubo pruebas de la transmisión en 21 países de las Américas.</li> <li>– Se calcula que actualmente están infectadas de 8 a 9 millones de personas.</li> <li>– 40.000 nuevos casos de transmisión por vector por año.</li> <li>– La transmisión por vector por los vectores principales se ha interrumpido en varios países (Uruguay, Chile, Brasil y Guatemala) y zonas de (Argentina y Paraguay).</li> <li>– La mayoría de los países de América Latina se están acercando a la meta del tamizaje para Chagas en 100% de sus bancos de sangre.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Interrumpir la transmisión vectorial domiciliar de <i>Trypanosoma cruzi</i> (menos de 1% de índice de infestación domiciliar triatomínica y seroprevalencia negativa en niños de hasta 5 años de edad y menos, a excepción de la mínima aportada por casos en hijos de madres seropositivas).</li> <li>– Interrumpir la transmisión transfusional de <i>T. cruzi</i> (cobertura de 100% de tamizaje de la sangre).<sup>3</sup></li> <li>– Integrar el diagnóstico de la enfermedad de Chagas en el Sistema de la Atención Primaria de la Salud de manera de proveer tratamiento y atención médica a todos los pacientes para las fases agudas y crónicas de la enfermedad, así como reforzar la cadena de suministros de los tratamientos existentes dentro de los países para aumentar el acceso.</li> <li>– Prevenir el desarrollo de cardiomiopatía y problemas intestinales, relacionados a la enfermedad de Chagas ofreciendo atención médica adecuada a personas afectadas por la enfermedad en todas sus etapas de evolución.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Eliminar vectores en la vivienda mediante el control químico.</li> <li>– Programas de ordenamiento del medio.</li> <li>– Información, educación y comunicación (IEC).</li> <li>– Tamizaje de las muestras de sangre en los bancos de sangre para evitar transmisión por transfusión de sangre.</li> <li>– Tamizaje de embarazadas y tratamiento para evitar la transmisión congénita.</li> <li>– Mejores prácticas en la preparación de alimentos para evitar la transmisión oral.</li> <li>– Tratamiento etiológico a los niños.</li> <li>– Ofrecer atención médica a los adultos afectados con la enfermedad de Chagas.</li> </ul>

<sup>2</sup> PAHO/HSD/CD. Provisional Epidemiological Profiles of Neglected Diseases and Other Infections Related to Poverty in Latin America and the Caribbean [inédito] presentado a la consulta sobre un fondo fiduciario de América Latina y el Caribe para la prevención, el control y la eliminación de las enfermedades desatendidas y otras enfermedades infecciosas. Washington, D.C., 15 y 16 de diciembre del 2008.

<sup>3</sup> Basado en: World Health Organization. *Elimination of transmission of Chagas Diseases*. WHA51.14. Fifty first World Health Assembly. 1998.

<b>GRUPO 1: Enfermedades con mayor potencial de ser eliminadas (con intervenciones existentes costo-efectivas)</b>			
<b>Enfermedades</b>	<b>Situación epidemiológica</b>	<b>Metas</b>	<b>Estrategia principal</b>
<b>Sífilis congénita</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se calcula que cada año ocurren en la Región 250.000 casos de sífilis congénita.</li> <li>- En una encuesta del 2006, 14 países notificaron la incidencia de sífilis congénita en nacidos vivos, con un intervalo que variaba de 0,0 casos por 1.000 nacidos vivos en Cuba a 1,56 en el Brasil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar la sífilis congénita como problema de salud pública (menos de 0,5 casos por 1.000 nacidos vivos).<sup>4</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Notificación obligatoria de la sífilis y la sífilis congénita para las embarazadas.</li> <li>- Tamizaje universal de la sangre en la primera visita prenatal (&lt;20 semanas), en el tercer trimestre, en el trabajo de parto y después de un aborto provocado o espontáneo y en caso de un mortinato.</li> <li>- Tratamiento oportuno y adecuado para todas las embarazadas con sífilis y lo mismo para el esposo y los recién nacidos.</li> </ul>
<b>Rabia humana transmitida por perros</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En los últimos tres años la enfermedad ha estado presente en 11 países.</li> <li>- Aunque el número de casos humanos sea bajo (16 en el 2008), gracias a las iniciativas de país, el número de personas que viven en las zonas de riesgo debido a la rabia en los perros sigue siendo alto.</li> <li>- La mayoría de los casos ocurrieron en Haití y Bolivia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar la rabia humana transmitida por perros (cero casos notificados al Sistema de Vigilancia Epidemiológica para la Rabia (SIRVERA) coordinado por la OPS.<sup>5</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunación de 80% de la población canina en las zonas endémicas.</li> <li>- Atención administrada a 100% de la población expuesta al riesgo con la profilaxis luego de la exposición, cuando se indique.</li> <li>- Vigilancia epidemiológica.</li> <li>- Educación y comunicación para aumentar la toma de conciencia sobre el riesgo de rabia.</li> </ul>

<sup>4</sup> Basado en: Organización Panamericana de la Salud. *Plan de Acción para la eliminación de la sífilis congénita*, 116.ª sesión del Comité Ejecutivo. CE116/14. OPS, 1995.

<sup>5</sup> Basado en: Organización Panamericana de la Salud. 15.ª *Reunión Interamericana a nivel Ministerial en Salud y Agricultura (RIMSA): "Agricultura y salud: Alianza por la Equidad y el Desarrollo Rural en las Américas"*. CD48.R13, 48.º Consejo Directivo. Washington, DC.: OPS; 2008.

<b>GRUPO 1: Enfermedades con mayor potencial de ser eliminadas (con intervenciones existentes costo-efectivas)</b>			
<b>Enfermedades</b>	<b>Situación epidemiológica</b>	<b>Metas</b>	<b>Estrategia principal</b>
<b>Lepra</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En 24 países la enfermedad ha estado presente en los tres últimos años.</li> <li>- Solo en el Brasil, la prevalencia nacional no alcanzó la meta de “eliminación como problema de salud pública”, de menos de un caso por 10.000 habitantes.</li> <li>- En el 2007, se notificaron en las Américas 49.388 casos de lepra, y se detectaron 42.000 casos nuevos.</li> <li>- En el mismo año, se detectaron 3.400 casos nuevos (8% del total) con discapacidad de grado 2.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar la lepra como problema de salud pública (menos de 1 caso por 10.000 personas) de los primeros niveles subnacionales político-administrativos.<sup>6,7</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vigilancia intensificada de los contactos.</li> <li>- Tratamiento con la terapia multimedicamentosa oportuna al menos en 99% de todos los pacientes.</li> <li>- Definición de la introducción adecuada de la quimioprofilaxis.</li> <li>- Detección temprana de las discapacidades de grado 2.</li> </ul>

<sup>6</sup> Basado en: World Health Organization. *Elimination of leprosy*. Forty-fourth World Health Assembly. WHA44.9. Ginebra:OMS, 1991.

<sup>7</sup> Basado en: World Health Organization. *Guide to Eliminate Leprosy as a Public Health Problem*. Ginebra:OMS, 2000.

<b>GRUPO 1: Enfermedades con mayor potencial de ser eliminadas (con intervenciones existentes costo-efectivas)</b>			
<b>Enfermedades</b>	<b>Situación epidemiológica</b>	<b>Metas</b>	<b>Estrategia principal</b>
<b>Filariasis linfática</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La enfermedad está presente en Brasil, República Dominicana, Guyana y Haití.</li> <li>- Se calcula que hasta 11 millones de personas están expuestas al riesgo de infección.</li> <li>- La población expuesta al mayor riesgo se encuentra en Haití (90%).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar la enfermedad como problema de salud pública (menos de 1% de prevalencia de la microfilariasis en adultos en centros centinela y sitios de verificación al azar en la zona).</li> <li>- Interrumpir su transmisión (ningún niño entre las edades de 2 y 4 años da positivo el antígeno).</li> <li>- Prevenir y controlar la discapacidad.<sup>8</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Administración en masa de medicamentos (AMM) una vez al año por un periodo no menor de 5 años con cobertura no menor de 75% o consumo de sal de mesa fortificada con dietilcarbamazina (DEC) en el régimen diario de alimentación.</li> <li>- Vigilancia de la morbilidad por filariasis por los sistemas locales de vigilancia sanitaria.</li> <li>- Atención de casos.</li> <li>- Integración y coordinación de la AMM con otras estrategias.</li> <li>- Estrategias de comunicación y educación en las escuelas.</li> </ul>
<b>Malaria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En la Región, hay 21 países donde la malaria es endémica.</li> <li>- Algunos países, como Paraguay y Argentina, son de endemicidad baja (menos de un caso por 1.000 habitantes en riesgo) y tienen focos bien establecidos.</li> <li>- En el Caribe, solo Haití y la República Dominicana se consideran países endémicos, ya que notificaron cerca de 26.000 casos en el 2007 (90% en Haití).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar la malaria en las zonas donde es factible la interrupción de la transmisión local (Argentina, República Dominicana, Haití, México, Paraguay y Centroamérica).<sup>9</sup></li> <li>- Eliminación (cero casos locales a lo largo de tres años consecutivos); Pre-eliminación (tasa de positividad del frotis = &lt; 5% y &lt;1 caso/ 1.000 personas en riesgo).<sup>10</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prevención, vigilancia, detección temprana y control de las epidemias.</li> <li>- Control integrado de vectores.</li> <li>- Impulsar el diagnóstico y el tratamiento apropiado de casos.</li> <li>- Farmacovigilancia intensiva de la posible resistencia al tratamiento y aplicación de los resultados a la definición de la norma de tratamiento.</li> <li>- Fortalecimiento de la atención primaria de salud e integración de las iniciativas de prevención y control con otros programas de salud.</li> <li>- Participación comunitaria.</li> </ul>

<sup>8</sup> Basado en: World Health Organization. *Monitoring and epidemiological assessment of the programme to eliminate lymphatic filariasis at implementation unit level*. Ginebra: OMS; 2005.

<sup>9</sup> Basado en: Organización Panamericana de la Salud. *Malaria: Informe sobre la situación actual*, 142.ª sesión del Comité Ejecutivo. CE142/16. OPS, 2008.

<b>GRUPO 1: Enfermedades con mayor potencial de ser eliminadas (con intervenciones existentes costo-efectivas)</b>			
<b>Enfermedades</b>	<b>Situación epidemiológica</b>	<b>Metas</b>	<b>Estrategia principal</b>
<b>Tétanos neonatal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La enfermedad ha estado presente en tasas más bajas en 16 países en los últimos tres años.</li> <li>- En el 2007, se notificó un total de 63 casos (38 en Haití).</li> <li>- Se ha eliminado como problema de salud pública en todos los países de América Latina y el Caribe, excepto en Haití.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar la enfermedad como problema de salud pública (menos de 1 caso por 1.000 recién nacidos por año en un municipio o distrito).<sup>11</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunación de las mujeres en edad fecunda con el toxoide tetánico.</li> <li>- Identificación de las áreas de alto riesgo.</li> <li>- Vigilancia adecuada.</li> <li>- Métodos higiénicos para atender los partos y para el puerperio.</li> </ul>
<b>Oncocercosis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se calcula que 500.000 personas están en riesgo en la Región.</li> <li>- En Brasil, Colombia, Ecuador, Guatemala, México y Venezuela hay 13 focos.</li> <li>- En seis focos, la transmisión parece haberse interrumpido después de la administración masiva de medicamentos con una cobertura de al menos 85% de la población destinataria.</li> <li>- Actualmente, se está efectuando una vigilancia de tres años luego del tratamiento, antes de la certificación de la eliminación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar la afección ocular e interrumpir la transmisión.<sup>12,13</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Administración masiva de farmacoterapia al menos dos veces al año para llegar al menos a 85% de la población en riesgo en cada zona endémica.</li> <li>- Vigilancia para detectar signos de afección ocular, microfilarias, nódulos.</li> <li>- Atención dermatológica por conducto del sistema de atención primaria de salud en zonas donde la infección cutánea es un problema.</li> </ul>

<sup>10</sup> Basado en: Organización Mundial de la Salud. *Global Malaria Control and Elimination: Report of a Technical Review*. 17-18 January, 2008.OMS, 2008. p.9.

<sup>11</sup> Basado en: Organización Panamericana de la Salud. *Neonatal Tetanus Elimination: Field Guide*, Second edition. Scientific and Technical Publication No. 602, Washington, D.C., 2005.

<sup>12</sup> Basado en: Organización Panamericana de la Salud. Hacia la eliminación de la oncocercosis (ceguera de los ríos) en las Américas. (CD48/10), 48.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS; 2008.

<b>GRUPO 1: Enfermedades con mayor potencial de ser eliminadas (con intervenciones existentes costo-efectivas)</b>			
<b>Enfermedades</b>	<b>Situación epidemiológica</b>	<b>Metas</b>	<b>Estrategia principal</b>
<b>Peste</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La enfermedad está presente en focos silvestres en 5 países con casos esporádicos: Bolivia (ningún caso notificado en los últimos 10 años), Brasil, Ecuador, Estados Unidos y Perú.</li> <li>- Actualmente, el número de casos en toda América Latina es bajo (alrededor de 12 casos por año).</li> <li>- La mayoría de los casos notificados se encuentran en el Perú.</li> <li>- Muy pocos son mortales.</li> <li>- Los casos ocurren generalmente en pueblos rurales pequeños con extrema pobreza.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar como problema de salud pública (cero casos de mortalidad y evitar brotes domiciliarios).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detección temprana y tratamiento oportuno de casos.</li> <li>- Vigilancia de los focos silvestres.</li> <li>- Mejoras en la vivienda y el saneamiento.</li> <li>- Control de roedores y de vectores.</li> <li>- Programas intersectoriales para mejorar el almacenamiento de las cosechas.</li> <li>- Eliminación adecuada de los desechos agropecuarios.</li> <li>- Instalaciones domésticas adicionales para criar los “cuyes” (tipo de cobayos usados como alimento).</li> </ul>
<b>Tracoma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hay pruebas de la presencia de la enfermedad en Brasil, Guatemala y México.</li> <li>- Se han confirmado focos en los estados fronterizos brasileños, pero no se dispone de datos para los países vecinos.</li> <li>- Se calcula que alrededor de 50 millones de personas viven en las zonas de riesgo y se han detectado cerca de 7.000 casos, principalmente en Brasil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar casos nuevos de ceguera causada por tracoma: reducción de la prevalencia de triquiasis tracomatosa (TT) a menos de 1 caso por cada 1.000 personas (población general) y reducción de la prevalencia de tracoma folicular o inflamatoria (TF y TI) a menos de 5% en niños de 1-9 años de edad.<sup>14,15</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La estrategia SAFE se aplica con los siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevenir la ceguera mediante la operación quirúrgica del párpado para corregir la inversión o entropía del párpado superior y la triquiasis.</li> <li>• Reducir la transmisión en las zonas endémicas mediante el lavado de la cara y el uso de antibióticos.</li> </ul> </li> </ul>

<sup>13</sup> Basado en: Organización Mundial de la Salud. *Certification of Elimination of Human Onchocerciasis: Criteria and procedures. Guidelines.*OMS; 2001.

<sup>14</sup> Basado en: World Health Organization. *Report of the Global Scientific Meeting on Future Approaches to Trachoma Control.* Ginebra: OMS; 1996. p. 4-7.

<b>GRUPO 2: Enfermedades cuya prevalencia puede reducirse drásticamente (con intervenciones disponibles rentables)</b>			
<b>Enfermedades</b>	<b>Situación epidemiológica</b>	<b>Metas</b>	<b>Estrategia primaria</b>
<b>Esquistosomiasis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La enfermedad está presente en: Brasil, Santa Lucía, Suriname y Venezuela.</li> <li>- Se necesitan estudios para confirmar la eliminación de las zonas anteriormente endémicas en el Caribe.</li> <li>- Se calcula que alrededor de 25 millones de personas viven expuestas al riesgo en las Américas, principalmente en el Brasil.</li> <li>- Se calcula que alrededor de 1 a 3 millones de personas están infectadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reducir la prevalencia y la carga del parásito en las zonas de transmisión elevada a una prevalencia de menos de 10%, según mediciones cuantitativas del recuento de huevos.<sup>16,17</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quimioterapia para al menos 75% de los niños en edad escolar que se encuentran en riesgo.</li> <li>- Mejoramiento de los sistemas de eliminación de excretas y acceso al agua potable; educación.</li> </ul>
<b>HelminCIAS transmitidas por contacto con el suelo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se calcula que las helmintiasis transmitidas por contacto con el suelo están presentes en los países de toda la Región.</li> <li>- Según cálculos regionales, en América Latina y el Caribe se encuentran en riesgo de sufrir esta enfermedad 26,3 millones de niños en edad escolar.</li> <li>- En 13 de los 14 países con información recopilada había una o varias zonas con prevalencia superior a 20% de helmintiasis transmitidas por contacto con el suelo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reducir la prevalencia en niños en edad escolar en las zonas de alto riesgo (prevalencia de &gt;50%) a una prevalencia de &lt;20% según el recuento de huevos.<sup>18</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Administración regular de quimioterapia preventiva o administración masiva de medicamentos (AMM) para al menos 75% de los niños en edad escolar que se encuentran en riesgo. Si la prevalencia de cualquier helmintiasis transmitida por contacto con el suelo en niños en edad escolar es <math>\geq 50\%</math> (comunidad de alto riesgo), tratar a todos los niños en edad escolar dos veces al año. Si la prevalencia de cualquier helmintiasis transmitida por contacto con el suelo en niños en edad escolar en riesgo es <math>\geq 20\%</math> y <math>&lt; 50\%</math> (comunidad de bajo riesgo), tratar a todos los niños en edad escolar una vez al año.</li> <li>- Promover el acceso al agua potable, al saneamiento y a la educación sanitaria, mediante la colaboración intersectorial.</li> </ul>

<sup>15</sup> Basado en: World Health Organization. *Trachoma control: A guide from programme managers*. OMS, 2006

<sup>16</sup> Basado en: World Health Organization. *Preventive chemotherapy in Human Helminthiasis*. Ginebra: OMS; 2006.

<sup>17</sup> Basado en: World Health Organization. *Schistosomiasis and soil-transmitted helminth infections*. Fifty-fourth World Health Assembly. WHA54.19. Ginebra:OMS, 2001

<sup>18</sup> Basado en: World Health Organization. *Preventive chemotherapy in Human Helminthiasis*. Ginebra: OMS; 2006.



**Resolución CE 144.R19:  
Política sobre investigación para la  
salud**



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## 144.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C, EUA, del 22 al 26 de junio del 2009

---

CE144.R19 (Esp.)  
ORIGINAL: INGLÉS  
25 de junio del 2009

### **RESOLUCIÓN**

#### **CE144.R19**

#### **POLÍTICA SOBRE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**

##### ***LA 144.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,***

Habiendo examinado el informe *Política sobre investigación para la salud* (documento CE144/11),

##### **RESUELVE:**

Recomendar al Consejo Directivo que apruebe una resolución conforme a los siguientes términos:

#### **POLÍTICA SOBRE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**

##### ***EL 49.<sup>o</sup> CONSEJO DIRECTIVO,***

Habiendo examinado el informe *Política sobre investigación para la salud* (documento CD49/\_\_);

Recordando las resoluciones WHA58.34 sobre la Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud y WHA60.15 sobre la función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias; la aportación regional de la OPS al Foro Ministerial Mundial sobre Investigación para la Salud, incluido el informe sobre el progreso realizado en relación con la resolución WHA58.34 entregado al 48.<sup>o</sup> Consejo Directivo; y el informe presentado por el Comité Asesor de Investigaciones en Salud a la 27.<sup>a</sup> Conferencia Sanitaria Panamericana;

Conscientes de que, a medida que nuestro mundo rápidamente cambiante afronte importantes retos ambientales, demográficos, sociales y económicos, la investigación será cada vez más esencial para dilucidar la naturaleza y alcance de los problemas de salud; identificar intervenciones y estrategias eficaces, seguras y apropiadas; abordar la equidad en materia de salud y los factores determinantes de la salud; y cumplir los Objetivos de Desarrollo del Milenio y de la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017;

Comprendiendo que la mejora de los resultados de salud requiere investigaciones multidisciplinarias e intersectoriales;

Reconociendo que la investigación para la salud es una función esencial de salud pública que debe incrementarse y fortalecerse aun más en los Estados Miembros;

Afirmando la importancia de las funciones y responsabilidades de la OPS en la investigación para la salud, como la principal organización regional de salud pública;

Reconociendo la necesidad de fortalecer la capacidad del sector público en materia de investigación de salud;

Reconociendo la necesidad de comunicar mejor e integrar los resultados y las actividades de investigación de la OPS en toda la Organización y con sus Estados Miembros y aliados;

Conscientes de que la OPS y sus Estados Miembros tienen que mantener mecanismos funcionales de gobernanza en la investigación para la salud y conscientes de que los sistemas nacionales funcionales de investigación sanitaria pueden obtener un mayor provecho de la investigación al promover la eficiencia, al velar por una gestión eficaz y al coordinar la investigación para las actividades sanitarias;

Tomando en cuenta la resolución WHA61.21 sobre la Estrategia Mundial y el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual y la resolución CD48.R15 del 48.º Consejo Directivo sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: una Perspectiva Regional;

Tomando nota de las referencias a la investigación para la salud del Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, al igual que las conclusiones y recomendaciones pertinentes de la Comisión de la OMS sobre Determinantes Sociales de la Salud; y

Teniendo en cuenta los resultados del Foro Ministerial Mundial sobre Investigaciones en pro de la Salud (que se reunió en Bamako del 17 al 19 de noviembre del 2008), la aportación regional presentada al Consejo Directivo, las conclusiones de la

1.<sup>a</sup> Conferencia Latinoamericana sobre Investigación e Innovación para Salud, y la Estrategia de la OMS sobre Investigaciones en pro de la Salud,

**RESUELVE:**

1. Ratificar la política de la OPS sobre investigación para la salud (documento CD49/\_\_\_).
2. Instar a los Estados Miembros:
  - a) a que reconozcan la importancia de la investigación para la salud y la equidad en materia de salud y adopten y pongan en práctica políticas sobre investigación para la salud que armonicen con los planes nacionales de salud, abarquen todos los sectores públicos y privados pertinentes, alineen el apoyo externo en torno a prioridades mutuas y fortalezcan las instituciones nacionales clave;
  - b) a que consideren la posibilidad de inspirarse en la política de la OPS sobre investigación para la salud conforme a sus circunstancias y contextos nacionales y como parte de sus políticas generales sobre la salud y la investigación sanitaria;
  - c) a que colaboren con la OPS para fortalecer y vigilar los sistemas nacionales de investigación de salud mediante una mejor calidad, rectoría y gestión de la investigación para la salud, la concentración en las necesidades nacionales, el establecimiento de mecanismos eficaces de investigación institucional, el empleo sistemático de la evidencia científica para elaborar las políticas sanitarias, el desarrollo de las aptitudes necesarias por medio de una mayor capacitación de los investigadores sanitarios, alentando la participación en la investigación y la armonización y coordinación del apoyo nacional y externo;
  - d) a que establezcan, según sea necesario y apropiado, mecanismos de gobernanza de la investigación para la salud con el fin de lograr una coordinación eficaz y enfoques estratégicos entre los sectores pertinentes, garanticen la aplicación rigurosa de normas y estándares de investigación adecuados, incluida la protección de sujetos humanos que participen en la investigación, y promuevan un diálogo abierto entre los trazadores de políticas y los investigadores en relación con las necesidades, capacidades y limitaciones nacionales concernientes a la salud;
  - e) a que sigan colaborando con la OPS y sus centros especializados para apoyar el punto de vista que sostiene que las evidencias científicas esenciales para la salud y el desarrollo deben seguir siendo accesibles y estar disponibles, incluyendo, cuando corresponda, en el dominio público;

- f) a que promuevan la colaboración intersectorial y la investigación de calidad a fin de generar evidencias científicas necesarias para que las políticas adoptadas en todos los sectores contribuyan a la mejora de la salud y la equidad en materia de salud;
- g) a que inicien o fortalezcan la colaboración entre países y subregional como una manera de lograr eficiencias de escala en la investigación al compartir experiencias, prácticas óptimas y recursos, mancomunar los mecanismos de capacitación y adquisiciones y usar métodos comunes y estandarizados de evaluación de la investigación;
- h) a que continúen buscando financiamiento para la investigación para la salud y su vigilancia como se enuncia en la resolución WHA58.34 y de acuerdo con la Declaración de París sobre la Eficacia de la Ayuda; y
- i) a que establezcan comités de revisión ética y pongan en marcha principios éticos para los ensayos clínicos con seres humanos, con referencia a la Declaración de Helsinki y otros textos pertinentes sobre los principios éticos de la investigación médica en seres humanos.

3. Invitar a los Estados Miembros, la comunidad de investigación para la salud, el sistema interamericano, el sistema de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales, los impulsores de la investigación, el sector privado, organizaciones de la sociedad civil y otros interesados directos pertinentes:

- a) a que presten apoyo a la Secretaría de la OPS para que ponga en práctica la Política sobre Investigación para la Salud y vigile y evalúe su eficacia;
- b) a que colaboren con la OPS, en el marco de la política, para determinar las prioridades en la investigación para la salud, formular directrices en relación con la investigación para la salud, crear registros y mecanismos de vigilancia e intercambiar información y datos útiles;
- c) a que ayuden a la OPS y a sus aliados en la investigación a movilizar y vigilar los recursos destinados a las prioridades regionales y subregionales determinadas para la investigación para la salud;
- d) a que colaboren con la OPS para alinear y coordinar mejor la arquitectura y gobernanza mundial y regional de las investigaciones para la salud mediante la racionalización de las alianzas existentes, a fin de mejorar la coherencia y las repercusiones y aumentar la eficiencia y la equidad;
- e) a que presten especial atención a las solicitudes de cooperación en materia de investigación presentadas por Estados Miembros con necesidades apremiantes, en

particular en áreas tales como la transferencia de tecnologías, fuerza de trabajo para la investigación, desarrollo de la infraestructura, los determinantes de la salud, en particular cuando contribuyen a alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio, la equidad en materia de salud y una mejor salud para todos; y

- f) a que apoyen, cuando proceda, la cooperación técnica encaminada a elevar los estándares de la investigación para la salud en los Estados Miembros.

4. Solicitar a la Directora:

- a) que asuma el liderazgo en la determinación de las prioridades regionales para la investigación para la salud mediante el impulso de esquemas de colaboración para la detección de necesidades y problemas de investigación en conjunto con los Estados Miembros;
- b) que ejecute e incorpore la Política sobre Investigación para la Salud en todos los niveles de la Organización, así como con los socios, y la alinee con las resoluciones pertinentes como la resolución CD48.R15, *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional*;
- c) se adhiera a las normas óptimas y la calidad de la investigación dentro de la Organización, al asegurar que se aplican dentro de la OPS las normas y estándares más elevados de la buena investigación, incluidos los concernientes a aspectos técnicos, éticos y metodológicos; que difunda y promueva el acceso a los resultados de investigación y abogue por su traducción en políticas y prácticas, y que examine y armonice la organización y la gobernanza de las actividades de investigación y las alianzas de la OPS;
- d) que siga facilitando la capacitación del personal de la OPS en las aptitudes necesarias para usar apropiada y eficazmente la investigación en cada actividad pertinente de la OPS;
- e) que proporcione recursos básicos suficientes en los proyectos de presupuesto por programas para la ejecución de la Política sobre Investigación para la Salud;
- f) que preste apoyo a los Estados Miembros, a petición y según lo permitan los recursos, para fortalecer los sistemas nacionales de investigación sanitaria y establecer una colaboración intersectorial eficaz;
- g) que colabore constructivamente con otras organizaciones internacionales, redes e interesados directos, incluidos los centros de excelencia y los centros colaboradores de la OMS, para promover la eficiencia y lograr mayores repercusiones con esta política;

- h) que apoye la promoción y la ejecución eficaces de la Estrategia de la OMS sobre Investigación para la Salud, proporcionando información de manera regular a los Estados Miembros, la participación activa de todos los representados en la OPS pertinentes y la elaboración de estrategias y planes de acción para la Política sobre Investigación para la Salud con la participación de los Estados Miembros en consulta con otros interesados directos, incluida la sociedad civil; y
- i) que promueva la transparencia, con la colaboración de los Estados Miembros, y cuando sea apropiado, la divulgación de información útil para el desarrollo y para los resultados de la investigación.

*(Séptima reunión, 25 de junio del 2009)*