

## **Salud pública, innovación y propiedad intelectual: Informe del Grupo de Trabajo de Expertos sobre Financiación de la Investigación y el Desarrollo**

La Directora General tiene el honor de transmitir el resumen de orientación (adjunto) del informe del Grupo de Trabajo de Expertos sobre Financiación de la Investigación y el Desarrollo.



# Informe del Grupo de Trabajo de Expertos sobre Financiación de la Investigación y el Desarrollo

## Resumen de orientación

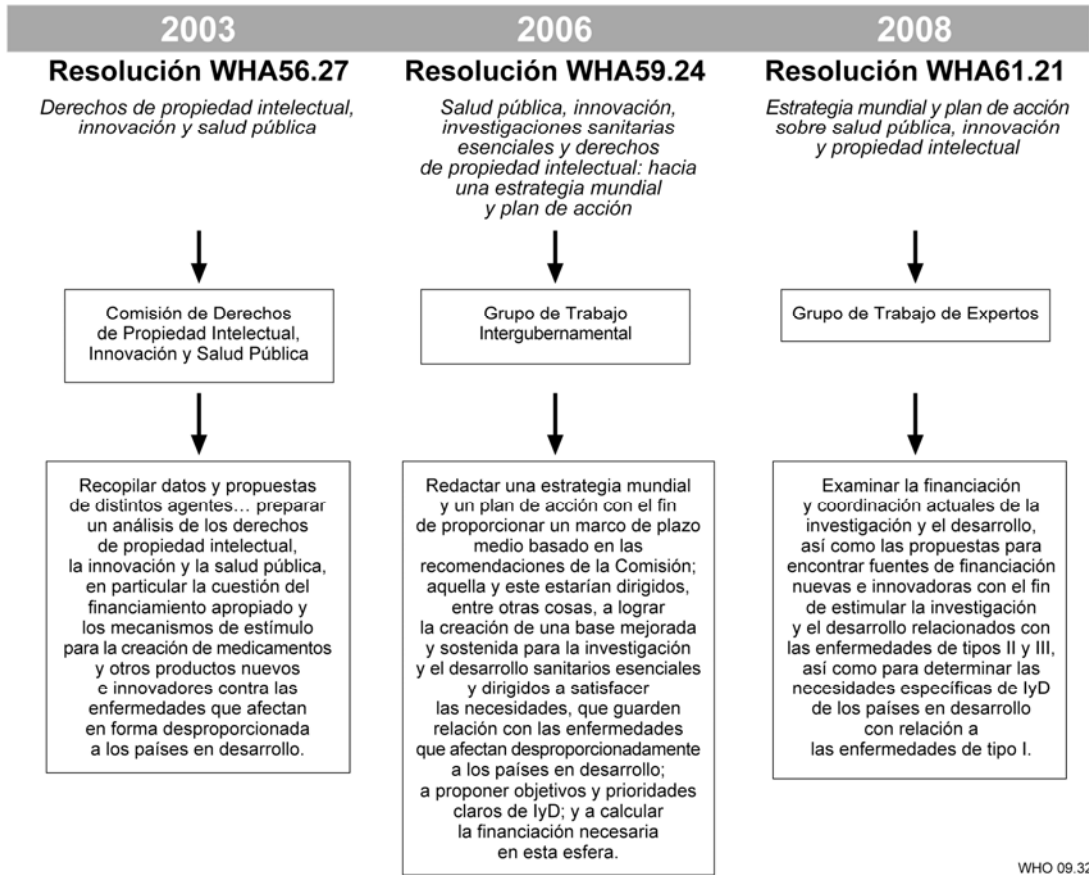
1. Existe la preocupación persistente y en aumento de que los beneficios de los adelantos en materia de tecnología sanitaria no están llegando a los pobres. Como es natural, los países desarrollados hacen hincapié en la solución de los problemas que los aquejan predominantemente a ellos. Esto ocurre a pesar de haberse comprobado que la onerosa carga de morbilidad que sobrellevan los pobres, que además es una de las manifestaciones más atroces de la inequidad, podría indudablemente afectar a la estabilidad mundial. Hay pruebas convincentes de que los pobres sobrellevan una doble carga de morbilidad, pero aún no hay indicios de que sea suficiente el grado de investigación y desarrollo dirigido a las enfermedades de tipo II y de tipo III.<sup>1</sup> La importancia creciente que se asigna a las enfermedades de los pobres ha llevado a examinar la relación existente entre los derechos de propiedad intelectual,<sup>2</sup> la innovación y la salud pública, así como las deficiencias del ciclo de innovación frente a la preocupación de que los incentivos que proporcionan los derechos de propiedad intelectual no han dado por resultado mejoras suficientes de la salud pública en los países en desarrollo ni han dado acceso a las innovaciones que se producen en el mundo desarrollado. La Directora General de la OMS estableció un grupo de trabajo formado por expertos para abordar algunas de estas cuestiones en el marco de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. En el gráfico adjunto se resume la evolución del Grupo de Trabajo de Expertos (GTE).

---

<sup>1</sup> Las *enfermedades de tipo I* se presentan tanto en los países ricos como en los pobres que tienen muchos grupos de población vulnerables. Las *enfermedades de tipo II* se presentan tanto en los países ricos como en los pobres, pero la proporción de casos es considerable en estos últimos. Las *enfermedades de tipo III* son las que se presentan de manera sumamente frecuente o exclusiva en los países en desarrollo.

<sup>2</sup> Los derechos de propiedad intelectual abarcan los derechos de reproducción, las patentes, las marcas registradas y los secretos comerciales. En el contexto del presente informe, tienen que ver principalmente con los derechos de patente.

## Antecedentes del Grupo de Trabajo de Expertos



2. Desde el comienzo, el Grupo de Trabajo decidió atenerse estrictamente al mandato recibido y no ocuparse de varias cuestiones sin resolver pertinentes a los otros grupos. Por consiguiente, el informe se ha organizado para abordar:

- la financiación actual de la investigación y el desarrollo;
- la coordinación de la investigación y el desarrollo;
- las propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular la investigación y el desarrollo.

3. El Grupo de Trabajo tuvo que realizar su labor en el plazo de un año. Para el efecto, celebró tres reuniones en Ginebra en enero, junio-julio, y noviembre-diciembre de 2009, y una buena parte del trabajo se hizo solicitando comentarios públicos enviados por la vía electrónica cuando correspondía.

4. El Grupo encargó varios documentos de antecedentes como base de su trabajo. En la primera reunión se presentó una serie de ponencias por grupos y organizaciones interesados o con experiencia en esta esfera. Todas las ponencias, los documentos de antecedentes y las propuestas individuales pueden consultarse en el sitio web de la OMS. En las reuniones posteriores se examinaron y discutieron los extensos materiales reunidos. La mayor parte del trabajo entre reuniones se realizó mediante consultas virtuales sobre diversas propuestas y proyectos de informe. Fue grato constatar que en las

audiencias públicas se formularon muchas observaciones, lo que es indicio de interés. Los miembros del Grupo provienen de una amplia variedad de países y disciplinas.

5. En el presente resumen se han sintetizado la labor, las conclusiones y las recomendaciones del Grupo de Trabajo de Expertos de conformidad con su mandato.

## I. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO

6. Existe la necesidad de crear estructuras de incentivos para estimular la investigación y el desarrollo cuando no hay un mercado o cuando, habiéndolo, es incapaz de generar conocimientos y difundirlos. El GTE examinó este punto en el marco de la naturaleza del conocimiento como un bien público y señaló las dos estructuras principales de incentivos que existen, que en esencia son los derechos de propiedad intelectual y el apoyo público. Está bien documentada la pertinencia de la integridad de los derechos de propiedad intelectual con respecto a la necesidad de ellos para fomentar y favorecer la investigación y el desarrollo. Sin embargo, la atención se concentró más concretamente en la función del apoyo público y la necesidad de reforzarlo en los países desarrollados y en desarrollo para que se generen conocimientos que conduzcan a la creación de tecnologías que interesan en particular a los países en desarrollo. El apoyo público se manifiesta mediante subvenciones, contratos de compra y premios. El uso de uno u otro depende en gran medida del contexto. El apoyo público indirecto puede adoptar la forma de medidas como la exención de impuestos. Un marco para las opciones de financiación de la investigación y el desarrollo considera dos dimensiones.

a) La primera consiste en determinar si el conocimiento que necesitan los países pobres ya existe. Si es así, la dificultad estriba principalmente en procurar que ese conocimiento se difunda. Si no existe, hay que procurar que se genere.

b) La segunda consiste en decidir si las innovaciones (conocimientos) son pertinentes únicamente para los países pobres o si lo son para los países en desarrollo y desarrollados por igual.

7. La situación más penosa se produce cuando los conocimientos que son aplicables de manera predominante a los problemas de los países en desarrollo pobres no existen y por lo tanto tienen que generarse.

8. Se examinó la financiación de la investigación y el desarrollo dividiendo las enfermedades en no transmisibles y transmisibles para facilitar el análisis y porque las fuentes de los datos se prestaban más fácilmente a este análisis que si se hubiese utilizado la clasificación de tipos I, II y III. Se examinaron tres tipos de financiación: pública (Alemania, Estados Unidos de América, Francia, Japón y Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte), por la industria y por fundaciones filantrópicas o privadas. A pesar de las limitaciones de las fuentes, se recabaron datos suficientes que permitieron llegar a conclusiones generales (figuras 1 a 3).<sup>1</sup> La figura 1 muestra la asignación de recursos financieros por el sector público para la investigación sobre enfermedades no transmisibles y transmisibles en los cinco países. La figura 2 indica el número de medicamentos en fase de desarrollo por 10 importantes empresas farmacéuticas dirigidos a las enfermedades transmisibles, no transmisibles y otras. El presupuesto de investigación y desarrollo de estas empresas en 2008 (US\$ 43 900 millones) representaba el 62,4% del presupuesto total de toda la industria farmacéutica destinado a este rubro. La figu-

---

<sup>1</sup> Las figuras 1 a 3 provienen de: Feletto, M. & Matlin, S. en: *Global R&D Financing for Communicable and Non-communicable Diseases: A Report to the WHO Expert Working Group on R&D Financing* (October 2009).

ra 3 muestra la distribución de los US\$ 2 500 millones invertidos por instituciones privadas sin fines de lucro en la investigación y el desarrollo relacionada con las enfermedades transmisibles y las no transmisibles.

**Figura 1. Asignación de recursos financieros por el sector público en los cinco países**



Figura 1. Asignación de recursos financieros por el sector público en los cinco países: 12 200 millones de dólares internacionales para la investigación sobre enfermedades no transmisibles y 5 800 millones para las transmisibles.

**Figura 2. Número de medicamentos en fase de desarrollo por 10 importantes empresas farmacéuticas dirigidos a las enfermedades transmisibles, no transmisibles y otras**

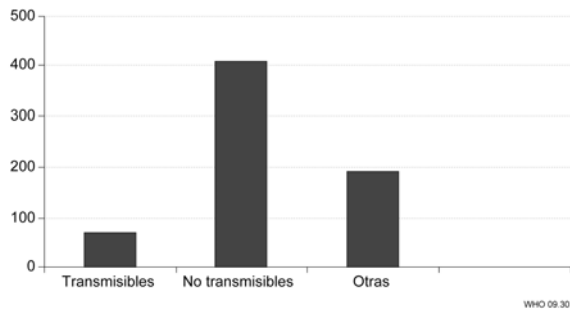


Figura 2. Número de medicamentos en fase de desarrollo por 10 importantes empresas farmacéuticas dirigidos a las enfermedades transmisibles, no transmisibles y otras. El presupuesto de investigación y desarrollo de estas empresas en 2008 (US\$ 43 900 millones) representaba el 62,4% del presupuesto total de toda la industria farmacéutica destinado a este rubro.

**Figura 3. Distribución porcentual de la financiación por las instituciones privadas sin fines de lucro de la IyD en enfermedades transmisibles y no transmisibles**

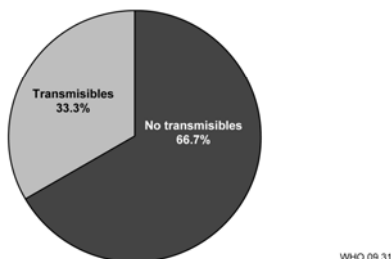


Figura 3. En total, US\$ 2 500 millones se consideraron como inversión de instituciones privadas sin fines de lucro; se muestra el porcentaje de distribución.

9. Las inversiones totales del sector en investigación y desarrollo ilustran el predominio de la financiación dedicada a las enfermedades no transmisibles. La financiación del cáncer hace parecer pequeño el gasto en todas las categorías (cuadro 1).

## Cuadro 1

**Inversiones totales del sector en investigación y desarrollo (IyD) en materia de salud por categorías (millones de dólares internacionales de 2008)**

Categoría	Sector público		Sector privado		Sin fines de lucro		Total	
	IyD (millones de dólares)	%	IyD (millones de dólares)	%	IyD (millones de dólares)	%	IyD (millones de dólares)	%
No transmisibles, total	12 168,7	67,8	29 390	68,4	1 650,4	66,7	43 209,1	68,2
Transmisibles, total	5 766,2	32,2	13 590	31,6	822,9	33,3	20 179,1	31,8
<b>Total</b>	<b>17 934,9</b>	<b>100,0</b>	<b>42 980</b>	<b>100,0</b>	<b>2 473,3</b>	<b>100,0</b>	<b>63 388,2</b>	<b>100,0</b>

10. El seguimiento de los recursos se considera indispensable para cualquier intento de coordinar el monitoreo de la financiación de la investigación y el desarrollo. Este campo relativamente nuevo fue abierto por la anterior Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo, que en 1986 calculaba inicialmente que el mundo gastaba US\$ 80 000 millones en investigación y desarrollo en materia de salud, pero tan solo el 5% se dedicaba a los problemas de salud de los países en desarrollo. En la actualidad se cuenta cada vez con más datos sobre la ayuda oficial para el desarrollo y el flujo de recursos financieros hacia el campo de la salud, pero hace falta y se debe establecer un sistema integral para analizar los flujos financieros destinados a la investigación y el desarrollo.

## II. COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO

11. No existe una coordinación mundial de la investigación y el desarrollo sobre las enfermedades en general, y menos aún para las de los tipos II y III. El análisis de la coordinación por enfermedad, esfera sanitaria o producto podría haber proporcionado ejemplos en cada esfera, pero no había un mecanismo de coordinación común. Cada uno de los ejemplos elegidos podría haber demostrado la coordinación interna del área correspondiente de ordinario mediante comités, consejos y grupos técnicos de especialistas.

12. Se han logrado más adelantos en la coordinación de políticas en materia de investigación y desarrollo y se han establecido diversos foros que permiten a las entidades internacionales de financiación y a los organismos internacionales para el desarrollo coordinar y armonizar sus actividades. Un ejemplo es Enhancing Support for Strengthening the Effectiveness of National Capacity Efforts (ESSENCE), marco de colaboración de los organismos de financiación que pretende lograr sinergias para atender las necesidades de capacidad de investigación. Se propone mejorar las repercusiones de la inversión en las instituciones y habilitar mecanismos que atiendan las necesidades y prioridades determinadas en las estrategias nacionales sobre investigaciones en pro de la salud.

13. Se han creado instrumentos para trazar mapas de las iniciativas de investigación y desarrollo que ofrecen información a los donantes e investigadores interesados. Un ejemplo de ello es la Health Research Web, una fuente de información en crecimiento basada en la web e interactiva desarrollada por el Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo, sobre la estructura y organización de la investigación en pro de la salud en los países de ingresos bajos y medianos o destinada a ellos. Este

instrumento tiene la finalidad de maximizar los efectos de la investigación sobre la salud, la equidad y el desarrollo en los países de ingresos bajos y medianos; representa una respuesta al problema de que no hay una única fuente de información sobre la investigación en pro de la salud que esté organizada desde la perspectiva de esos países.

14. La propia OMS ha reconocido la necesidad de coordinación interna en materia de investigación<sup>1</sup> y la Secretaría ha iniciado un proceso para coordinar las ocho organizaciones e iniciativas de investigaciones sanitarias que desempeñan alguna función en la supervisión y notificación de estas a nivel mundial, aunque no están involucradas en la investigación propiamente dicha.

15. Toda coordinación mundial de la investigación y el desarrollo supone un reto y tendrá que definir las esferas de actuación prioritarias; la distribución de las actividades de investigación que se necesitan entre las distintas entidades competentes; y la financiación de la investigación y el desarrollo.

16. Se debe crear un mecanismo mundial de coordinación y financiación de las investigaciones y la innovación sanitarias con el respaldo de diversas fuentes, incluidas las contribuciones voluntarias, comerciales, gubernamentales y de los consumidores, así como aportaciones que puedan provenir de las entidades enumeradas en la recomendación número 8 *infra*, con el fin de:

- a) concentrar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico, así como estrategias de intervención contra los problemas de salud prioritarios de los pobres;
- b) apoyar una gama de esferas de investigación que son esenciales para mejorar la salud, en particular la investigación sobre las políticas sanitarias y los sistemas de salud;
- c) mejorar la capacidad y el entorno propicio para la innovación en los países de ingresos bajos y medianos;
- d) poner en funcionamiento un observatorio de investigaciones sanitarias con representación regional para monitorear las enfermedades y seguir regularmente el rastro de los recursos destinados a la investigación y el desarrollo.

### **III. PROPUESTAS PARA CREAR FUENTES NUEVAS E INNOVADORAS DE FINANCIACIÓN**

17. Actualmente circulan o se han puesto en práctica más de noventa propuestas. Más o menos la mitad son propuestas de financiación exclusivamente. Casi la otra mitad son propuestas que no tienen que ver con la financiación y se refieren a estructuras para centralizar, gestionar y desembolsar fondos para la investigación y el desarrollo en materia de salud (si estos van a estar disponibles), pero no incluyen mecanismos para recaudarlos. Un número reducido de las propuestas incluyen la recaudación y asignación de fondos. Se analizó la idoneidad de cada propuesta para la enfermedad y el producto

---

<sup>1</sup> El Consejo Ejecutivo, en su 124.<sup>a</sup> reunión, celebrada en enero de 2009, examinó el proyecto de estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud y, mediante su resolución EB124.R12, recomendó a la Asamblea de la Salud que aprobara la estrategia. En mayo de 2009, la 62.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud decidió aplazar el examen de este tema y propuso que se incluyera en el orden del día provisional de la 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2010.

que se declaraba como objetivo, así como la probabilidad de que sirviera para estimular el inicio o el aumento de las actividades de investigación y desarrollo por los interesados.

18. Teniendo en cuenta las consideraciones acerca de la inequidad sanitaria, es importante señalar que el monto de la financiación necesaria para cualquier actividad de investigación y desarrollo sanitarios depende de varios factores clave:

- La solución para el problema de salud ¿tiene un mercado considerable, un mercado moderado o no tiene mercado?
- La solución para el problema de salud ¿tiene una base científica y tecnológica sólida?
- ¿Qué tipo de investigación y desarrollo se necesita?
- ¿Cómo se corresponde la propuesta con las necesidades del grupo beneficiario?

19. Cada uno de estos factores presenta grandes diferencias en la estructura de costos, los modelos comerciales y las necesidades. Como consecuencia, es poco probable o imposible que una única propuesta de asignación pueda abordar con eficiencia todas las necesidades relativas a una enfermedad o un producto, y los requisitos de todos los grupos de desarrollo pertinentes.

20. Se ha elegido un conjunto de propuestas que abarcan la investigación y el desarrollo desde el nivel básico hasta la distribución; que son las más idóneas para maximizar las actividades de investigación y desarrollo por todos los grupos beneficiarios en potencia; y que ofrecen el máximo rendimiento de salud pública con respecto a una determinada inversión. Los tres criterios principales para el análisis fueron el impacto en los países en desarrollo, los aspectos de financiación y la eficiencia operativa. Sobre esta base se seleccionaron:

- tres propuestas de mecanismos de financiación que aumentarán a más del doble los fondos destinados a la investigación y el desarrollo relacionada con las enfermedades desatendidas del mundo en desarrollo;
- cinco propuestas para mecanismos de asignación de fondos que deberían asignar de manera óptima los fondos existentes y los nuevos fondos recaudados por los tres mecanismos de financiación propuestos;
- dos propuestas sobre eficiencia dirigidas a reducir en general los costos de la investigación y el desarrollo.

### **Propuestas de financiación**

21. Habiendo examinado una amplia gama de opciones, el GTE somete a consideración las siguientes propuestas de recaudación de fondos basándose en la posibilidad de que puedan generar nuevos fondos para la investigación y el desarrollo de una manera sostenible:

- a) un nuevo impuesto indirecto (que se aplicaría a los consumidores);
- b) contribuciones voluntarias de empresas comerciales y consumidores;
- c) nuevos fondos de donantes para investigación y desarrollo en materia de salud.

**a) Un nuevo impuesto indirecto**

22. Supone cargar un pequeño impuesto a determinados productos o transacciones y en potencia podría generar ingresos muy considerables. He aquí algunos ejemplos:

- un impuesto de 10% sobre el comercio de armas, que podría generar unos US\$ 5 000 millones netos al año;
- un impuesto digital o impuesto sobre los «bits»: el tráfico en Internet es inmenso y probablemente aumentará con rapidez; podría generar decenas de millares de millones de dólares a partir de una base muy amplia de usuarios;
- el impuesto sobre las transacciones financieras del Brasil (Contribuição Provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e Direitos de Natureza Financeira (CPMF)) relativo a las transacciones de cuentas bancarias, fijado en 0,38% y cargado al pago de cuentas y retiros mayores en línea; había generado unos US\$ 20 000 millones y financiado alrededor del 87% del programa esencial de protección social del gobierno hasta que se votó por suprimirlo;
- el impuesto UNITAID a los pasajes de las aerolíneas ha recaudado alrededor de US\$ 1 000 millones desde que se implantó en septiembre de 2006; 13 países han sancionado las leyes necesarias y varios más están tratando de hacerlo. El UNITAID es una prueba de que un gravamen minúsculo de solidaridad internacional es bien aceptado por el público y no causa ninguna distorsión económica.

23. Utilizando la tasa que se aplica a los pasajes de aerolíneas como guía, se calcula que la introducción de un impuesto indirecto (por ej., un impuesto digital muy bajo) recaudaría algunos miles de millones de dólares. La introducción de un impuesto nuevo o la ampliación de uno ya existente puede requerir cambios legales, tanto nacionales como internacionales, así como una reglamentación constante para velar por su cumplimiento. Como sucede siempre que se introduce un impuesto nuevo, hay que hacer elecciones; por ejemplo, las previsiones acerca de los ingresos recaudados tienen una certidumbre moderada, ya que la recaudación real dependerá de la respuesta de proveedores y consumidores a los aumentos de precios vinculados con el impuesto y del alcance de este.

**b) Contribuciones voluntarias de empresas comerciales y consumidores**

24. Las contribuciones voluntarias de los consumidores son donaciones efectuadas por cada consumidor y funcionan de tres formas diferentes:

- i)* vinculación voluntaria de una donación con el pago de un servicio (por ej., el pago de la cuenta del teléfono móvil o el pago del impuesto sobre la renta);
- ii)* donaciones automáticas efectuadas directamente a un beneficiario particular (por ej., instrucciones permanentes de pago a Oxfam);
- iii)* donaciones voluntarias pero no automáticas (por ej., campaña de donaciones privadas o legados). Una donación del impuesto sobre la renta permite que un individuo haga una contribución de sus ingresos que el gobierno descontará de dicho impuesto.

25. Las contribuciones voluntarias producen flujos de financiación menos seguros que un impuesto, pero una vez establecidas son razonablemente predecibles. La magnitud de la recaudación varía:

- se calcula que la contribución de solidaridad internacional de los pasajes de las aerolíneas aumentará aproximadamente US\$ 980 millones por año, aunque estas previsiones se han modificado a la baja;<sup>1</sup>
- la contribución solidaria voluntaria por medio de la cuenta del teléfono móvil aumentaría de €200 millones a €1 300 millones, según la Fundación Milenio;
- las contribuciones por medio de las tarjetas de crédito;
- el proyecto De-Tax podría recaudar US\$ 2 200 millones calculados sobre la base de 26 países y una participación de 5% de los negocios.<sup>1</sup>

26. Utilizando la iniciativa Product (RED) como guía, se calcula que la introducción y el uso de las contribuciones voluntarias del sector empresarial recaudarían unos US\$ 40 millones anuales. Utilizando la contribución solidaria de los pasajes de aerolíneas como base para calcular las contribuciones voluntarias de los consumidores, se podrían recaudar alrededor de US\$ 1 000 millones por año. La combinación de ambos montos calculados haría ascender la suma total a unos US\$ 1 000 millones o más por año. No se prevé que la introducción de planes de contribución voluntaria, como la contribución solidaria de los pasajes de aerolíneas, tropiece con ningún obstáculo legal ni que requiera enmiendas de las leyes internacionales. No obstante, otros mecanismos, como el impuesto De-Tax, sí requerirían modificaciones de la ley.

**c) Nuevos fondos de donantes para investigación y desarrollo en materia de salud**

27. Este mecanismo considera tres fuentes principales de financiación:

- financiación suplementaria de nuevos donantes, llamados donantes no tradicionales, que actualmente no forman parte del Comité de Asistencia para el Desarrollo (CAD) de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), tales como China, la India y Venezuela;
- financiamiento suplementario de los donantes actuales del CAD (por ej., destinando un porcentaje del PIB a la investigación y el desarrollo en materia de salud);
- financiación suplementaria procedente de organizaciones filantrópicas.

28. Esto es diferente de la desviación de los recursos existentes porque se basa en adiciones previstas a los fondos recaudados que podrían asignarse a la salud en el futuro. La High-Level Taskforce on Innovative International Financing for Health Systems calcula que la financiación suplementaria por parte de los donantes tradicionales para la salud podría ascender a unos US\$ 7 400 millones por año de

---

<sup>1</sup>[http://www.internationalhealthpartnership.net/CMS\\_files/userfiles/FS\\_DeTax\\_raffaella%20final%20final.pdf](http://www.internationalhealthpartnership.net/CMS_files/userfiles/FS_DeTax_raffaella%20final%20final.pdf)

aquí a 2015<sup>1</sup> (según los supuestos optimistas y si los donantes cumplen sus compromisos de ayuda) y que las contribuciones de los países en desarrollo *podrían estar* entre US\$ 9 500 millones y US\$ 12 100 millones por año. Sin embargo, habría una deficiencia en los fondos suplementarios disponibles hasta entonces, a medida que los recursos suplementarios aumentasen de US\$ 2 800 millones en 2009 a US\$ 7 400 millones en 2015. Utilizando estos cálculos y eliminando la posibilidad de doble contabilidad por el impuesto indirecto,<sup>2</sup> y suponiendo que el 10% podría asignarse a la investigación y el desarrollo en materia de salud, los fondos de donantes nuevos podrían ascender a unos US\$ 440 millones por año de aquí a 2015. Hay razones para dirigir una parte de este nuevo flujo de financiación a la investigación y el desarrollo en materia de salud, ya que algunos países ya encauzan una parte de su presupuesto de ayuda sanitaria a la investigación y el desarrollo para los países en desarrollo. Sin embargo, canalizar estos recursos de esta manera solo podrá lograrse si existe la voluntad política necesaria y se presentan argumentos convincentes. Estos fondos no incluyen contribuciones suplementarias de organizaciones filantrópicas ni de los propios países en desarrollo innovadores, por lo cual estos cálculos son moderados.

29. El conjunto de mecanismos que se propone ofrece un equilibrio entre:

- las contribuciones de los países en desarrollo y desarrollados;
- las contribuciones de los consumidores, los gobiernos y la industria farmacéutica;
- las contribuciones voluntarias y obligatorias (es decir, las vinculadas con el ingreso sobre la renta);
- algunas requerirían un compromiso político gestionado y constante: fondos de nuevos donantes e impuestos; mientras que otros no lo requerirían: contribuciones voluntarias de los consumidores y las empresas comerciales;
- las que exigirían esfuerzos para ponerse en práctica (nuevos impuestos) y las que tendrían menos requisitos operativos (las contribuciones voluntarias).

Una vez implantados, los impuestos ofrecerían mayor certidumbre que las contribuciones voluntarias.

30. Los cálculos de los fondos que podrían recaudarse de estas combinaciones son del orden de US\$ 4 600 millones (de aquí a 2015). Todas estas opciones y decisiones de financiación dependen en última instancia de cada gobierno nacional y de cada organización filantrópica.

### **Propuestas para la asignación de los fondos**

31. Las cinco propuestas siguientes ofrecen asignación de los recursos para casi todas las etapas de la investigación y el desarrollo y casi todas las entidades que las llevan a cabo de una manera que es la más idónea para maximizar el rendimiento de salud pública en el mundo en desarrollo:

- a) financiamiento mediante el establecimiento de alianzas para el desarrollo de productos;

---

<sup>1</sup> Taskforce on Innovative International Financing for Health Systems, 2009 - Constraints to Scaling Up and Costs, Working Group 1 Report.

<sup>2</sup> Alrededor de US\$ 3 000 millones.

- b) subvenciones directas a pequeñas y medianas empresas y subvenciones a los ensayos en países en desarrollo;
  - c) premios por el logro de hitos;
  - d) premios finales (en efectivo);
  - e) contratos de adquisición o compra.
- a) **Financiación mediante el establecimiento de alianzas para el desarrollo de productos**

32. En el ámbito de la salud del mundo en desarrollo, las alianzas para el desarrollo de productos no tienen fines de lucro y son «casi fondos de capital de riesgo». Recaudan fondos de una amplia variedad de fuentes públicas y filantrópicas, seleccionan los proyectos que ofrecen el rendimiento probablemente más alto en materia de salud según la inversión, y monitorean y gestionan muy de cerca el progreso de la cartera en la que han invertido. Tienen grandes carteras de productos en muchas esferas de las enfermedades de tipo II y III (pero una actividad mínima en las de tipo I) y en 2007 manejaban alrededor del 30% del financiamiento mediante subvenciones para la investigación y el desarrollo en relación con las enfermedades desatendidas de todo el mundo. Si se excluyen los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América, manejan casi la mitad del financiamiento mundial mediante subvenciones. Como resultado, funcionan como un importante unificador de la financiación pública, el riesgo de inversión y la coordinación mundial de la investigación y el desarrollo en su campo. Estas alianzas invierten predominantemente en el descubrimiento y desarrollo de productos. Actualmente, no tienen un flujo fiable de ingresos y dependen por completo de la financiación anual por parte de los donantes. En consecuencia, circulan tres propuestas para proporcionar financiación fiable y a largo plazo para las alianzas para el desarrollo de productos, y para automatizar o centralizar en mayor o menor medida las decisiones sobre financiación de todas las carteras de dichas alianzas:

- Financiación de la investigación y el desarrollo en materia de enfermedades desatendidas.
- Fondo de facilitación de la investigación y el desarrollo de la industria.
- Mecanismo de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos.

33. Los mecanismos de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos que se han propuesto tuvieron un desempeño desigual en la evaluación de su impacto en los países en desarrollo, su eficiencia operativa y su factibilidad. En general, estas alianzas obtuvieron una calificación muy alta en cuanto al impacto en los países en desarrollo gracias a su concentración en el desarrollo de productos asequibles y apropiados para su uso en dichos países; su práctica habitual de trabajar con investigadores y desarrolladores de productos en los países en desarrollo; y, en diversos grados, sus actividades de fortalecimiento de la capacidad en dichos países. Cada vez más, los donantes se están inclinando por las alianzas para el desarrollo de productos como el vehículo que prefieren para desembolsar los fondos destinados a las enfermedades desatendidas, mientras que los donantes más pequeños pueden desembolsar casi toda su financiación de esta manera (lo que probablemente sea un indicio de la capacidad de estas alianzas de reducir al mínimo las necesidades de gestión de los donantes).

34. La opción de las alianzas para el desarrollo de productos ofrece un gran impacto y eficiencia operativa en el ámbito de la salud de los países en desarrollo y son el único mecanismo que logra estimular la participación temprana y sostenida de las empresas multinacionales. Sin embargo, se nece-

sita un mecanismo para ayudar a los donantes a financiar varias alianzas de este tipo de una manera mucho más sencilla que la actual. Dichas alianzas no abarcan todas las esferas de las necesidades relativas a las enfermedades de tipo II y III, ni todas tienen la misma eficiencia.

**b) Subvenciones directas a pequeñas y medianas empresas y subvenciones a los ensayos en países en desarrollo**

35. Muchos países y algunas entidades filantrópicas proporcionan subvenciones o contratos directos a pequeñas y medianas empresas en esferas importantes de la salud pública en los lugares donde el capital de riesgo puede ser insuficiente o inexistente. Las subvenciones directas son vitales para las empresas pequeñas con restricciones de efectivo, que necesitan financiación inicial para llevar a cabo la investigación y el desarrollo. Los planes de financiación para las pequeñas y medianas empresas encajan en dos categorías: subvenciones o contratos a empresas de países en desarrollo para que realicen la investigación y el desarrollo pertinentes a esos países; y las subvenciones dentro de los países en desarrollo (en especial los países en desarrollo innovadores) para realizar investigación y desarrollo de importancia local.

36. Los planes característicos que están en circulación o fueron presentados al GTE son:

***Planes de subvenciones o contratos para pequeñas y medianas empresas de los países en desarrollo***

- Programa de Investigación Innovadora en Pequeñas Empresas: financiado por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos para proporcionar financiación inicial con objeto de que las pequeñas empresas innovadoras desarrollen tecnologías para colocarlas en el mercado.
- Iniciativa de Investigación en Pequeñas Empresas del Reino Unido: programa que ofrece soluciones innovadoras a problemas concretos definidos por el sector público mediante la implicación de una amplia variedad de empresas en competiciones para buscar ideas que den por resultado contratos de desarrollo a corto plazo.

***Planes de subvenciones para países en desarrollo y países en desarrollo innovadores***

- Projeto Inovar: es una acción estratégica de la Financiadora de Estudos e Projetos, organismo del Ministerio Federal Brasileño de Ciencia y Tecnología, dirigida a promover el desarrollo de pequeñas y medianas empresas.
- Iniciativa de Investigación Innovadora en Pequeñas Empresas de la India: puesta en marcha por el Departamento de Biotecnología, promueve investigaciones demostrativas preliminares de riesgo elevado y desarrollo final de productos por pequeñas y medianas empresas.

37. Desde el punto de vista del impacto de salud en los países en desarrollo, los planes basados en estos funcionaron menos bien porque no se centran clara y específicamente en las necesidades de dichos países ni definen los resultados que son pertinentes para ellos. Las pequeñas entidades desarrolladoras de productos (pequeñas y medianas empresas, países en desarrollo innovadores y empresas de productos para el diagnóstico) brindaron un apoyo unánime a los programas de subvenciones directas, a los que calificaron como uno de los dos incentivos que tienen más probabilidad de estimularlas a comenzar o ampliar programas de investigación y desarrollo en países en desarrollo. Las empresas de gran tamaño no respondieron en igual medida, aunque señalaron que los programas de subvenciones

representarían un apoyo útil para subvencionar los costos de los ensayos clínicos de gran envergadura en los países en desarrollo. Estos planes de subvenciones fueron sumamente reconocidos por todos los donantes, tanto públicos como filantrópicos, y por los países desarrollados y en desarrollo.

38. Los planes de los países desarrollados y en desarrollo son una clara prioridad para alentar la participación amplia de las pequeñas y medianas empresas en la investigación y el desarrollo pertinente para los países en desarrollo; son particularmente prometedores los planes basados en estos últimos.

### **c) Premios por el logro de hitos**

39. Son premios en efectivo que se otorgan por alcanzar ciertos pasos preliminares en la ruta de desarrollo y son más idóneos para resolver cuestiones básicas de investigación y de carácter técnico; no es probable que sean útiles para el desarrollo clínico. Al GTE se le presentó solo una propuesta de premio propiamente dicha. No obstante, hay muchas más propuestas complejas que incluyen como uno de sus elementos esta clase de premios.

40. InnoCentive, por ejemplo, es un premio propiamente dicho. Se trata de un mercado en línea donde los «buscadores» (públicos, privados y filantrópicos) pueden publicar los problemas que quieren resolver. El premio se paga a quien mejor cumple los requisitos de la solución, y entonces se negocia un contrato comercial con el ganador. InnoCentive funcionó particularmente bien desde el punto de vista de la creación de capacidad en los países en desarrollo, pues más de una tercera parte de los ganadores estaban situados en ellos.

41. Los premios por el logro de hitos se ponen en práctica con facilidad, pueden ampliarse y no se enfrentan con obstáculos administrativos ni legales. Por consiguiente, obtuvieron calificaciones muy favorables por su eficiencia operativa y factibilidad, que podrían haber sido mejores si no hubiese habido deficiencias en los datos. El sistema InnoCentive sorprende también por su costoeficacia, pues en un año se publican por término medio 300 problemas, de los cuales se resuelven unos 130 a un costo anual entre US\$ 6 millones y US\$ 9 millones. Los premios del estilo de InnoCentive representan una forma muy rentable de alentar a las pequeñas empresas a idear soluciones innovadoras a cuestiones de investigación básica y problemas técnicos antes de la fase de desarrollo clínico. Con todo, es probable que la mayor participación del sector privado se logre si estos premios se manejan dentro del sistema de propiedad intelectual. El diseño de los premios es decisivo para lograr un gran impacto en los países en desarrollo.

### **d) Premios finales (en efectivo)**

42. Estos premios pagan una gran suma global al finalizar el proceso de desarrollo de un producto a manera de recompensa por este. El premio puede concederse como una recompensa propiamente dicha por la innovación, lo que permite al titular de la propiedad intelectual conservar los derechos sobre su producto, o como un «honorario» por la compra de los derechos de propiedad intelectual del desarrollador del producto a fin de que quien otorga el premio pueda explotarlo libremente. A pesar de que el concepto de premios finales en efectivo se ha debatido en general, al GTE solo se le presentó una propuesta de esta clase, el premio para el desarrollo de una prueba diagnóstica rápida de bajo costo para la tuberculosis.

43. Es probable que los premios finales solo sean apropiados para el desarrollo de productos de diagnóstico, pues en este caso el monto de los premios lo bastante grande para recompensar a los desarrolladores está al alcance de las entidades de financiación pública. El impacto sanitario de este tipo

de premios en los países en desarrollo se optimizaría si estos permitiesen la compra de la propiedad intelectual y no se limitasen a recompensar la innovación.

**e) Contratos de adquisición o compra**

44. Estos contratos se establecen entre el comprador (de ordinario una entidad gubernamental, regional o multilateral) y desarrolladores de productos, y establecen el precio de compra del producto o el volumen de este que deberá suministrarse. Por lo general, se aplican a los productos genéricos y tienen la finalidad de lograr descuentos por volumen y garantizar el suministro, pero no estimulan la investigación y el desarrollo. Una innovación más reciente son los contratos de compra de productos nuevos o que aún están en desarrollo. Ejemplos:

- garantía de un volumen mínimo;
- garantía de un volumen mínimo de un producto nuevo;
- mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo;
- el programa piloto de compromiso de mercado por adelantado, por el cual los donantes se comprometen con las empresas a establecer contratos de compra a un precio y por un volumen determinados de vacunas que aún no se desarrollan pero que satisfacen necesidades de salud pública.

45. El desempeño de los contratos de compra de productos nuevos varía considerablemente, lo que depende de la forma como está concebido cada uno. El que funciona menos bien es el compromiso de mercado por adelantado dada su incapacidad para incentivar de manera preferente los productos a un precio de costo bajo y por el débil estímulo que da a la transferencia de tecnología; además, es complejo desde el punto de vista operativo y obtuvo calificaciones bajas en cuanto a la factibilidad política, ya que sería sumamente difícil ampliarlo para uso general.

46. El mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo obtuvo las mejores marcas de todos, ya que aprovecha la compra a granel para conseguir el precio más bajo y también exige que los países participantes garanticen el acceso incluso a los grupos de población más pobres como parte de sus planes nacionales de despliegue del producto.

47. Todos los compromisos de compra de productos nuevos para los países en desarrollo tienen dificultades para obtener financiación; en el pasado, los donantes y los receptores han optado por una larga espera hasta que aparecen versiones genéricas más baratas. Entre todas las propuestas examinadas, los desarrolladores de productos dieron las más altas calificaciones a los compromisos de compra; hubo unanimidad de las empresas grandes y pequeñas, las empresas en países en desarrollo innovadores, las compañías de productos de diagnóstico y las alianzas para el desarrollo de productos. Todos opinaron que los compromisos de compra - o, más bien, la disposición a comprar los productos demostrada por los gobiernos - era la mejor señal indicativa de la demanda que podían recibir y que ello representaría un incentivo para realizar la investigación y el desarrollo.

48. Los fondos de compra para productos nuevos son un factor imprescindible para estimular un aumento de la investigación y el desarrollo y brindar acceso a gran escala a dichos productos; también son idóneos para encauzar los programas existentes hacia las necesidades de los países en desarrollo, por ejemplo, programas de investigación y desarrollo para las enfermedades de tipo I que de lo contrario se concentrarían en productos para los países desarrollados y en la capacidad de producción para

satisfacer las necesidades de estos. Sin embargo, los contratos de compra carecen de un mecanismo para disminuir el precio de los productos nuevos, particularmente si hay una competencia limitada o nula con productos semejantes. Se podrían obtener mejores resultados mediante negociaciones de precios mancomunados o por la emisión de señales tempranas a los desarrolladores con relación a la necesidad de que el producto final (y su precio) sea favorable para los países en desarrollo.

### **Propuestas de eficiencia**

49. Las dos propuestas siguientes reducen en general los costos de la investigación y el desarrollo y, por lo tanto, disminuyen las necesidades futuras de financiación en general y agilizan el acceso del mundo en desarrollo a productos nuevos:

- a) armonización de la reglamentación (centrada en los países en desarrollo);
- b) plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo.

#### **a) Armonización de la reglamentación (centrada en los países en desarrollo)**

50. Una gran proporción de los costos de desarrollo y comercialización de un producto nuevo está vinculada con los requisitos de reglamentación para demostrar que el producto es inocuo, eficaz y de gran calidad antes de que pueda administrarse a un gran número de pacientes. Gracias a la intervención de la OMS se ha implantado una etapa «cuasi reglamentaria» encaminada a evaluar los productos registrados con miras a determinar si son idóneos para usarlos en los países en desarrollo. La armonización de la reglamentación en estos países ha comenzado en algunas regiones, pero avanza con lentitud. Es posible que esta medida tenga una gran repercusión en dichos países, ya que la armonización por sí sola facilita el registro más rápido de muchos productos (tanto genéricos como de patente) en muchos países, y puede propiciar el registro de un producto en países que de otro modo no habrían tenido acceso a él.

51. La armonización es factible. Sin embargo, funciona moderadamente desde el punto de vista de la operatividad. Los marcos legislativos nacionales constituyen un obstáculo considerable. Es posible que los países no tengan mucha confianza para formar parte de un sistema armonizado a nivel regional (la Agencia Europea de Medicamentos tardó 40 años en lograrlo); pueden surgir cuestiones de soberanía nacional; y la merma de los ingresos provenientes de las cuotas de registro puede plantear dificultades a las naciones de pocos recursos. Los desarrolladores de productos calificaron uniformemente la eficiencia en materia de reglamentación como la primera prioridad.

52. La voluntad política para proceder a la armonización e integración de la reglamentación entre los países en desarrollo ahorraría mucho dinero y aumentaría en gran medida el acceso de estos países a productos de buena calidad.

#### **b) Plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo**

53. La creación de plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo, que son instrumentos para aumentar la eficiencia de la investigación y el desarrollo de muchos productos a la vez y obtener una eficiencia elevada, requiere inversión por adelantado. Ejemplos de investigaciones de una plataforma precompetitiva:

- La Iniciativa sobre medicamentos innovadores de la Comisión Europea, cofinanciada por la Unión Europea y la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, que

concede subvenciones de investigación a colaboraciones entre sectores públicos y privados europeos que están trabajando para lograr avances de las plataformas;

- PATH, una alianza para el desarrollo de productos sin fines de lucro ubicada en los Estados Unidos de América, desarrolla tecnologías habilitadoras y de plataforma que se ponen a la disposición de todas las empresas que elaboran productos pertinentes para sus programas;
- los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos cuentan con varios mecanismos para crear y distribuir plataformas de investigación y desarrollo sobre las enfermedades desatendidas, tales como modelos animales, materiales únicos y bases de datos de secuencias genómicas. Varias organizaciones, como los Institutos Nacionales de Salud y el Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, también ofrecen pruebas de composición preclínica gratuitas para científicos de universidades y la industria.

54. Tanto las empresas como las alianzas para el desarrollo de productos consideraron como una gran prioridad la inversión en plataformas precompetitivas, y resaltaron por ejemplo que «las formas de reducir los costos y simplificar la investigación y el desarrollo es una deficiencia real», y que «la investigación en torno a marcadores indirectos es increíblemente importante para acelerar la investigación y desarrollo».

55. La inversión en las plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo concentradas en productos para los países en desarrollo puede reportar ahorros considerables de costos para todos los programas de desarrollo en la esfera de una enfermedad determinada; sin embargo, tienden a recibir poco apoyo por las cuestiones que enfrentan el bien público por un lado y los aprovechados por el otro. La voluntad política marcaría un cambio sustancial en esta esfera.

### Otras propuestas

56. Se analizaron varias propuestas prometedoras, por ejemplo: código abierto; mancomunación de patentes (el modelo del UNITAID); Fondo de Impacto Sanitario; plan de vales para examen prioritario; y legislación sobre medicamentos huérfanos.

### Comentario

57. Los mecanismos de asignación y eficiencia propuestos cubren eficientemente las enfermedades de tipo II y III y son idóneos para maximizar la actividad de los desarrolladores de productos. Si se tienen en cuenta las condiciones mencionadas, cabe prever que también den buenos resultados en materia de salud pública y fortalecimiento de la capacidad para el mundo en desarrollo. Algunos de los métodos recomendados ya se han implantado o el criterio general se ha implantado como marco, anfitrión o modelo para una versión del mecanismo específica para los países en desarrollo (por ej., alianzas para el desarrollo de productos; planes de subvenciones; vehículos para los premios por el logro de hitos; fondos de compra o adquisición auspiciados por la Alianza GAVI, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y otros; las iniciativas de armonización e integración de la reglamentación; e iniciativas individuales de plataformas precompetitivas dentro de determinadas organizaciones). Otras propuestas necesitarían implantación, sin olvidar los mecanismos para financiar las alianzas para el desarrollo de productos y los premios finales en efectivo.

58. A diferencia de muchas propuestas de mal desempeño que se han descartado, *ninguno* de los mecanismos recomendados cuenta con un flujo de ingresos y en la actualidad todos dependen de las

contribuciones de los donantes y la filantropía. No obstante, los mecanismos de financiación propuestos en el informe son idóneos para resolver los déficit al respecto.

59. Los productos para las enfermedades de tipo I no salen muy bien parados. Los mecanismos recomendados cubren bastante bien las adaptaciones de los productos para enfermedades de tipo I pertinentes para los países en desarrollo, pero no son tan eficaces para lograr que tengan precios bajos. Aun así, como se señaló anteriormente, no se presentaron propuestas efectivas para resolver las deficiencias en el acceso de los países en desarrollo a los productos patentados para enfermedades de tipo I.

#### **IV. RECOMENDACIONES**

60. La OMS debería adoptar las medidas que se explican más adelante, con inclusión, según corresponda, de vínculos entre estas y la ejecución de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual con el fin de apoyar el cumplimiento de los objetivos de la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas:

- 1) preparar y difundir información sobre los antecedentes de la creación de incentivos para la generación de conocimientos como base para elaborar los instrumentos necesarios para abordar los problemas de salud en los países en desarrollo, en particular la investigación sobre sistemas de salud como sostén esencial para el desarrollo de servicios de salud equitativos y universales;
- 2) tomar nota de la relación existente entre la investigación y la asignación de fondos por un lado y la carga de morbilidad y los riesgos para la salud que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo por el otro, en el contexto de la reducción de la inequidad sanitaria;
- 3) apoyar las iniciativas de seguimiento de los recursos, que es indispensable para entender cómo se distribuye y coordina la financiación de la investigación y el desarrollo;
- 4) apoyar la creación de un mecanismo mundial de coordinación y financiación de las investigaciones y la innovación con el respaldo de diversas fuentes, como son las voluntarias, comerciales, gubernamentales y de los consumidores, así como contribuciones que podrían provenir de las entidades enumeradas en la acción recomendada número 7 más adelante, con el fin de:
  - a) centrarse en la investigación y el desarrollo de medicamentos, vacunas, productos de diagnóstico y estrategias de intervención nuevos contra los problemas de salud prioritarios de los pobres;
  - b) apoyar una gama de esferas de investigación que son esenciales para mejorar la salud, en particular las investigaciones en materia de políticas sanitarias y sistemas de salud;
  - c) mejorar la capacidad y las circunstancias propicias para la innovación en los países de ingresos bajos y medianos;
  - d) poner en funcionamiento un observatorio regional de investigaciones sanitarias con representación y sentido de propiedad regionales para monitorear las enfermedades y practicar el seguimiento regular de los recursos de investigación y desarrollo;

- 5) iniciar y promover en los países la adopción de opciones de política pública pertinentes para el ámbito local con el fin de reunir la capacidad tecnológica de los agentes públicos y privados con objeto de **generar los conocimientos faltantes** y crear estructuras de incentivos para estimular la investigación y el desarrollo de tecnologías apropiadas que sean de interés para los países en desarrollo;
- 6) facilitar los enfoques regionales de colaboración y financiación de las investigaciones en los países en desarrollo, aprovechando al máximo el potencial de los países en desarrollo innovadores para abrir nuevos caminos a la colaboración de las investigaciones, la creación de capacidad (incluida la capacitación en investigación clínica y aplicada) que sirva para facilitar las alianzas con otras instituciones investigadoras, colaboradores de la industria privada y alianzas para el desarrollo de productos;
- 7) dar seguimiento a la labor del Grupo de Trabajo de Expertos y:
  - a) realizar un examen profundo de las propuestas con los grupos apropiados, tanto de los métodos recomendados como de los que sean prometedores;
  - b) movilizar los grupos apropiados con representatividad suficiente de los países en desarrollo e incluir a las instituciones financieras internacionales para poner a prueba la aceptabilidad de algunas o todas las propuestas finales para su ejecución;
  - c) empezar a equiparar los flujos de ingresos con los mecanismos de asignación e involucrar a los donantes en un proceso formal para realizar esta actividad;
  - d) iniciar el debate acerca de un mecanismo para coordinar la financiación asignada mediante propuestas distintas del modelo de alianzas para el desarrollo de productos;
  - e) determinar cuáles son los mecanismos más idóneos para los problemas concretos de una esfera sanitaria, y dar prioridad a su aplicación por enfermedades y productos;
  - f) examinar en detalle el acceso de los países en desarrollo a productos para las enfermedades de tipos I, II y III y que puedan requerir diferentes combinaciones de soluciones además de la investigación y el desarrollo;
- 8) promover el siguiente conjunto de métodos:
  - a) propuestas de financiación:
    - i) impuesto indirecto al consumo;
    - ii) contribuciones voluntarias y de empresas individuales;
    - iii) nuevos fondos de donantes para la investigación y el desarrollo en materia de salud;
  - b) métodos de asignación de la financiación:
    - i) financiación ligada a las alianzas para el desarrollo de productos;

- ii)* propuestas de premios propiamente dichos para alentar a las pequeñas empresas a idear soluciones innovadoras a cuestiones de investigación básica y problemas técnicos antes de la fase de desarrollo clínico; y premios finales de cuantía suficiente para recompensar a los desarrolladores de medios de diagnóstico;
  - iii)* fondos de compras, que son un factor vital para estimular el aumento de la investigación y el desarrollo y brindar acceso a gran escala a nuevos productos;
  - iv)* «armonización e integración de la reglamentación» de los países en desarrollo para facilitar el registro rápido de los productos con la finalidad de ahorrar dinero y, al mismo tiempo, aumentar el acceso de estos países a productos de buena calidad;
  - v)* inversiones en plataformas competitivas de investigación y desarrollo centradas en los productos para los países en desarrollo, que pueden propiciar grandes ahorros de costos de todos los programas de desarrollo en las esferas de las enfermedades pertinentes;
  - vi)* planes de subvenciones a los países en desarrollo para facilitar subvenciones directas que alienten la participación de pequeñas y medianas empresas en la investigación y el desarrollo pertinente para dichos países;
- 9) deberían desplegarse esfuerzos para examinar otras propuestas prometedoras en el contexto local, como los productos de código abierto; patentes mancomunadas; el Fondo de Impacto Sanitario; el plan de vales para el examen prioritario; y la legislación de los medicamentos huérfanos.

= = =