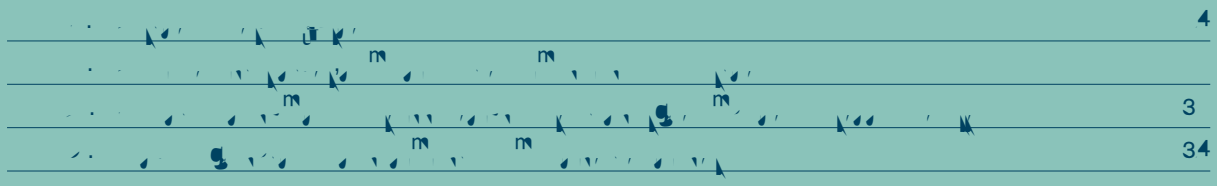
II. El contexto de políticas para la actuación en materia de innovación y acceso

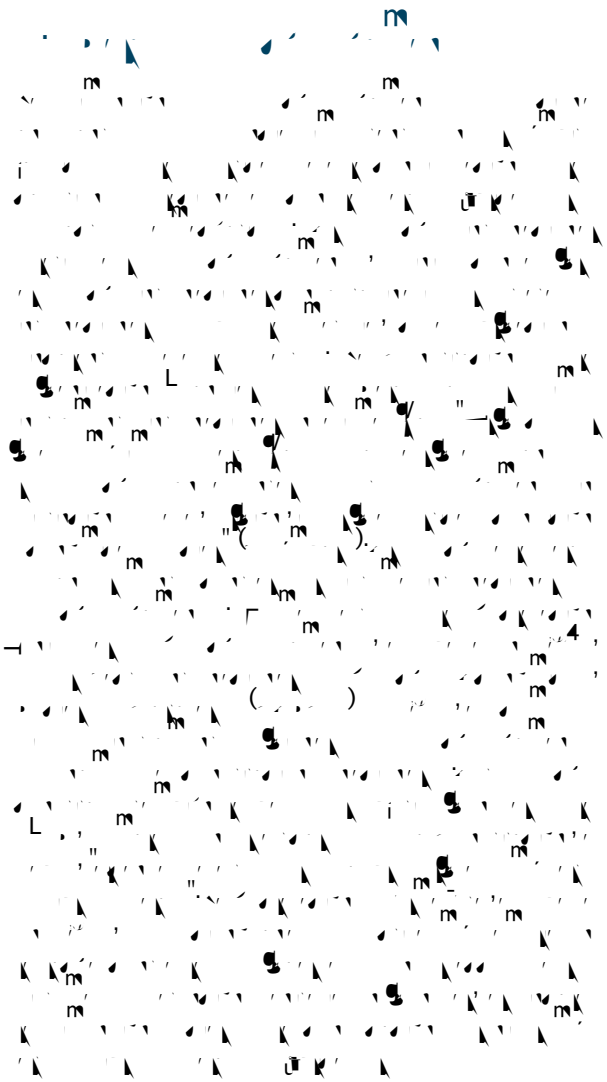
El presente capítulo describe en líneas generales el marco de políticas en materia de salud pública, propiedad intelectual, comercio internacional y competencia, centrándose en cómo se entrecruzan esas políticas, especialmente por lo que respecta a las tecnologías médicas. El marco abarca la dimensión de derechos humanos del acceso a los medicamentos; los aspectos de políticas, económicos y jurídicos relativos a la propiedad intelectual y a los sistemas de innovación; la reglamentación de los productos médicos, la política de competencia; y las medidas pertinentes de política comercial, tales como los aranceles de importación, las medidas no arancelarias, las normas sobre el comercio de servicios, la contratación pública y los acuerdos de libre comercio (ALC) regionales y bilaterales. Además, examina los aspectos económicos de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas y describe la relación existente ente los recursos genéticos, los conocimientos y la medicina tradicionales, la propiedad intelectual y el comercio.

Índice



A. Política de salud pública

Puntos destacados



Recuadro 2.1: Algunos informes sobre el acceso a los medicamentos y la I+D

Informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas (2016)

La Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales (2017)

3.

4.

et al.,

4.

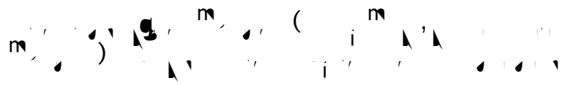
44/

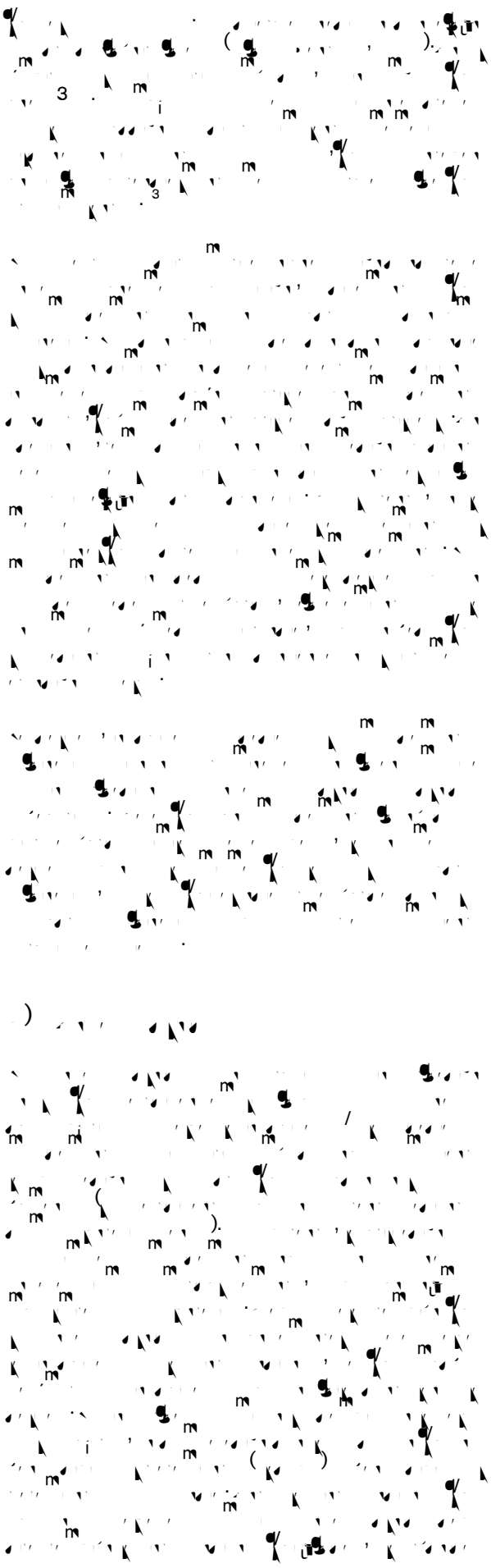
(L)

ad hoc

Gráfico 2.1: Principales dificultades para aplicar los planes de acción nacionales

Fuente



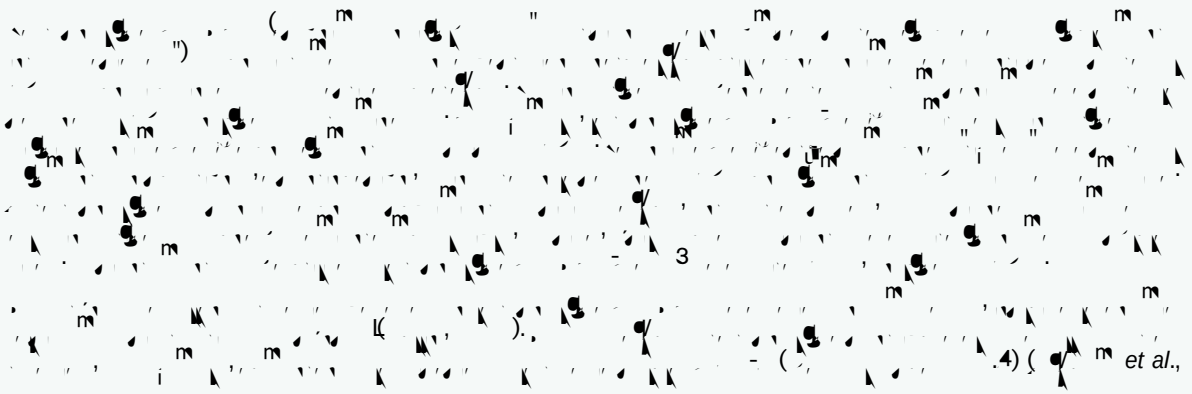


Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (

ii) Bases de datos sobre salud y biobancos

iii) Bioética

Recuadro 2.3: Tecnología de edición génica CRISPR-Cas9



Recuadro 2.4: Terapia con células CAR-T

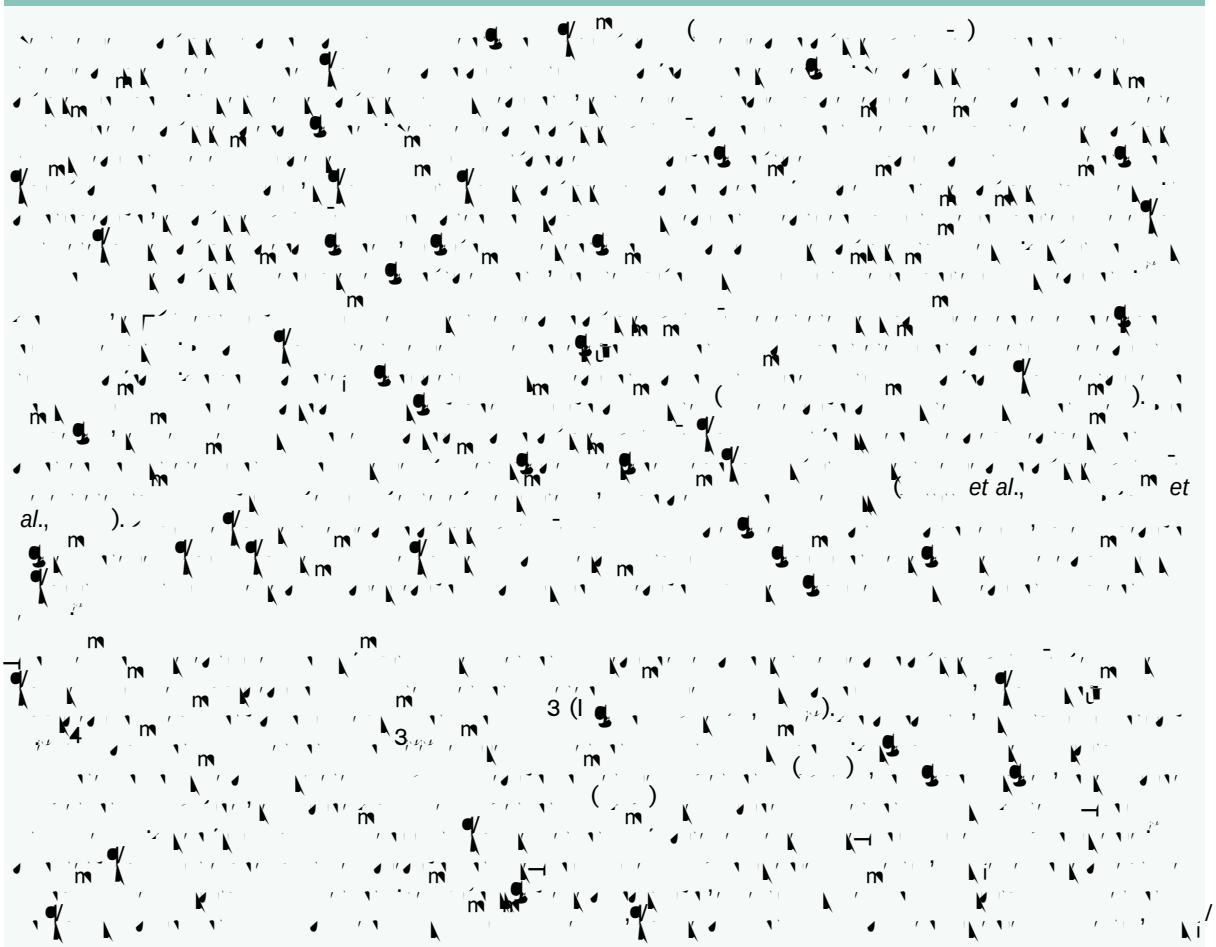
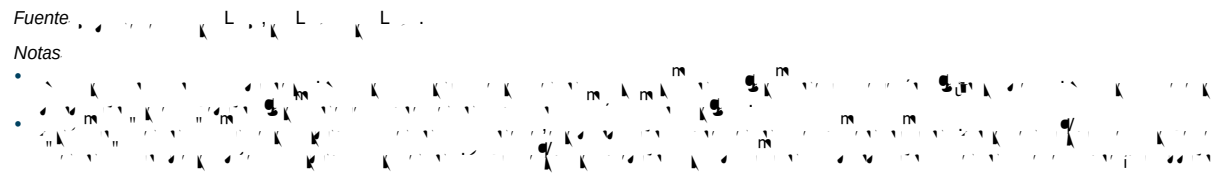


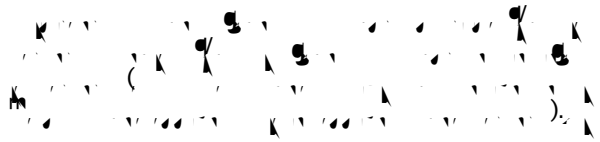
Gráfico 2.3: Ilustración de los plazos de protección de las patentes y las exclusividades reglamentarias



Fuente

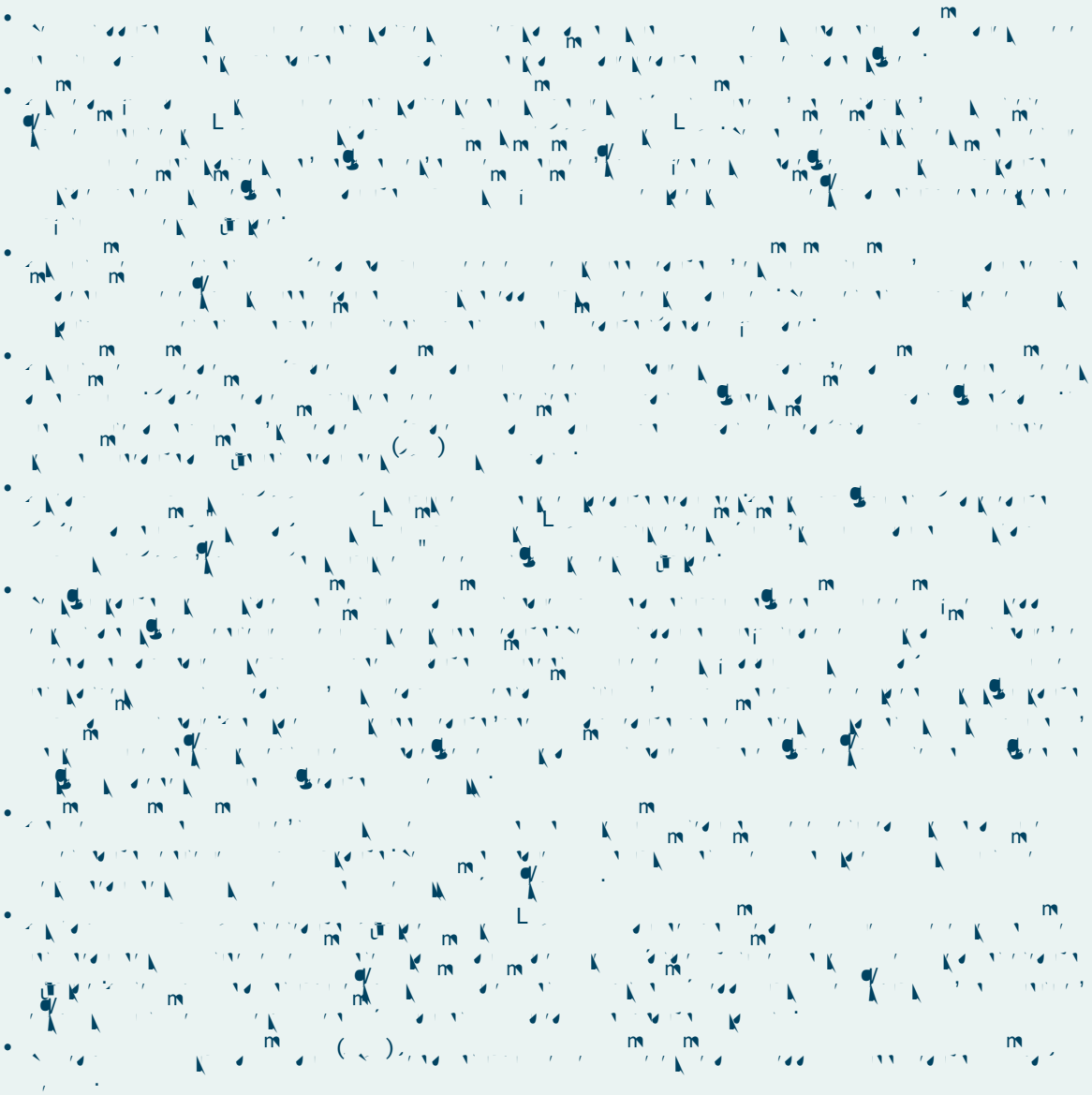
Notas

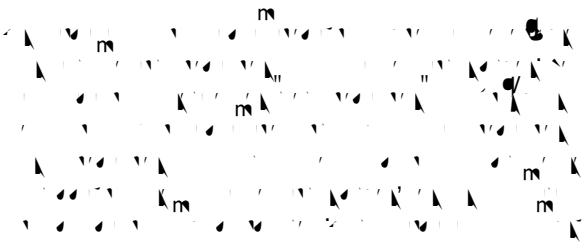
) *supra*).



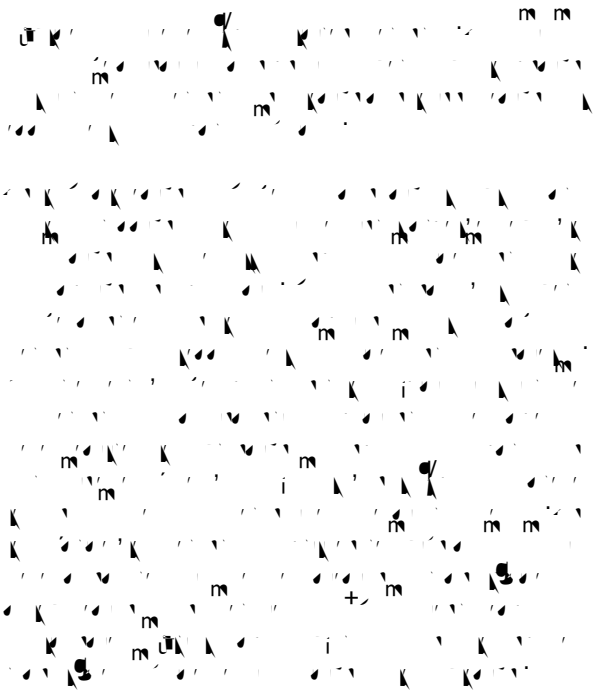
B. Propiedad intelectual, comercio y otras dimensiones de políticas

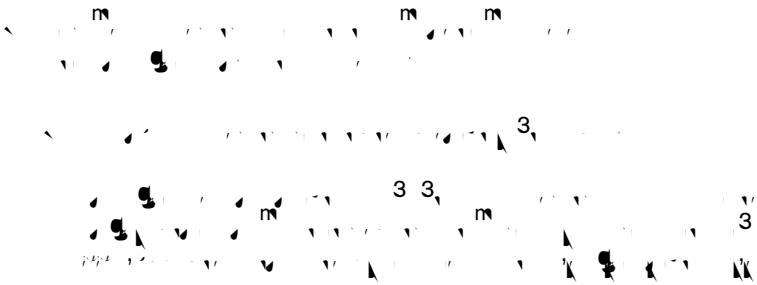
Puntos destacados



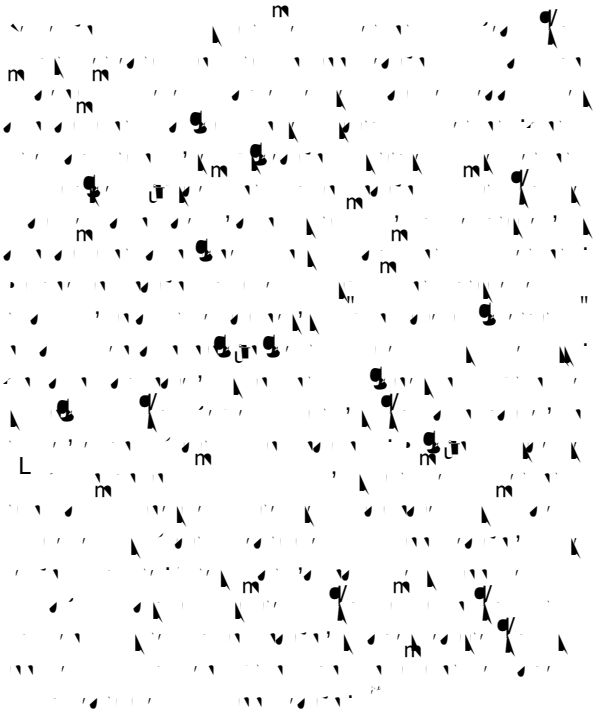


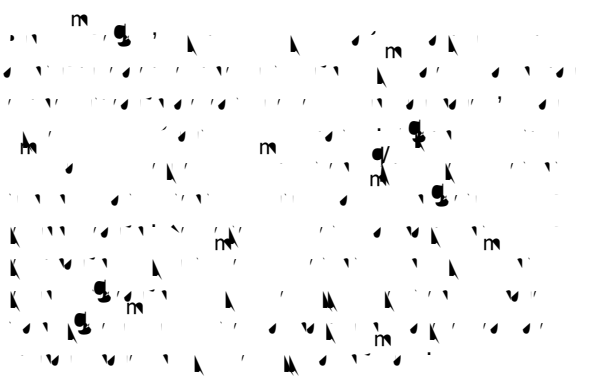
Recuadro 2.7: ADPIC y salud pública: hitos principales

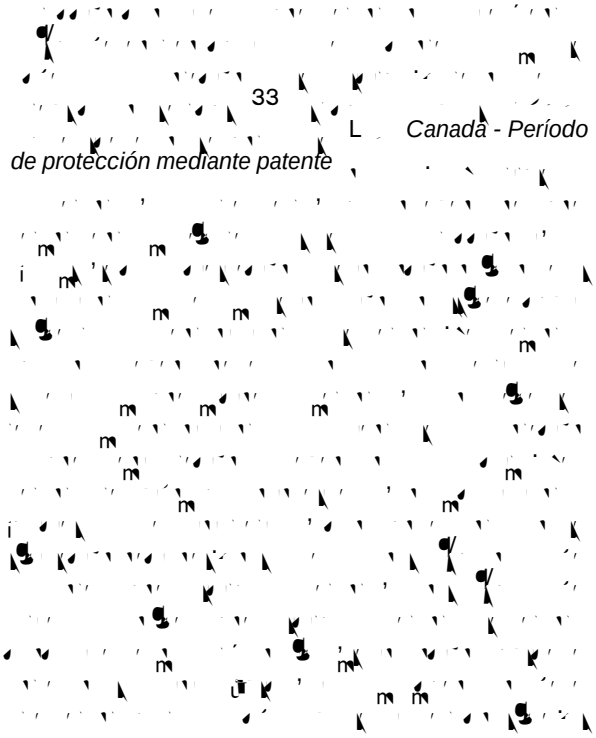




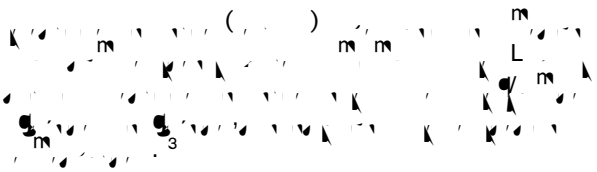
i) Fundamento del sistema de patentes





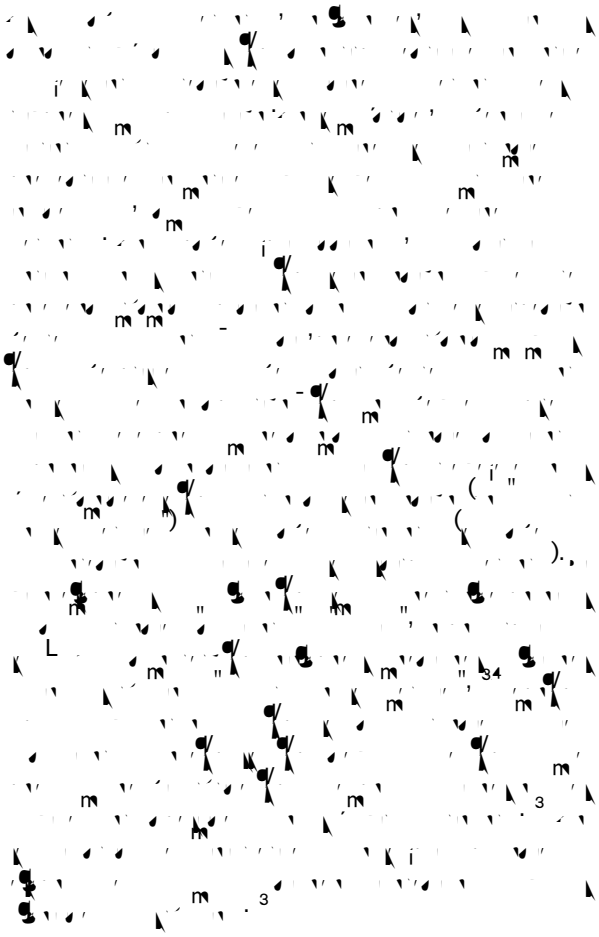


33 L *Canadá - Período de protección mediante patente*

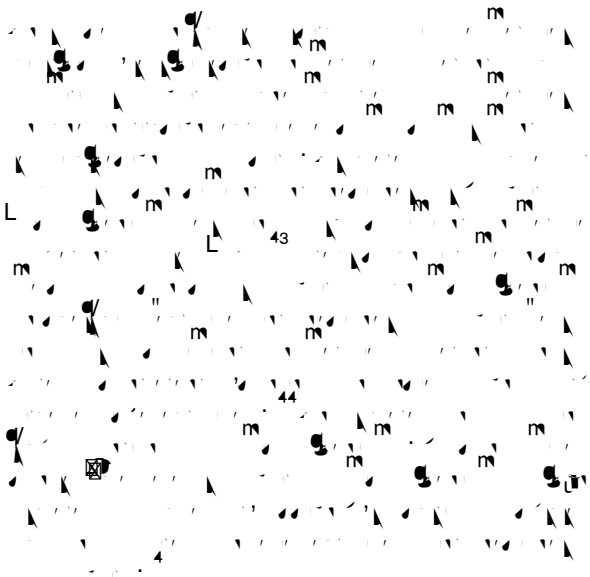


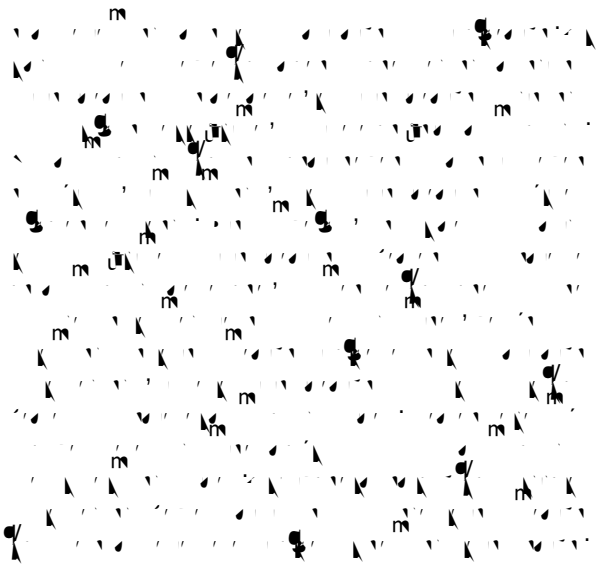
Aplicación industrial o utilidad

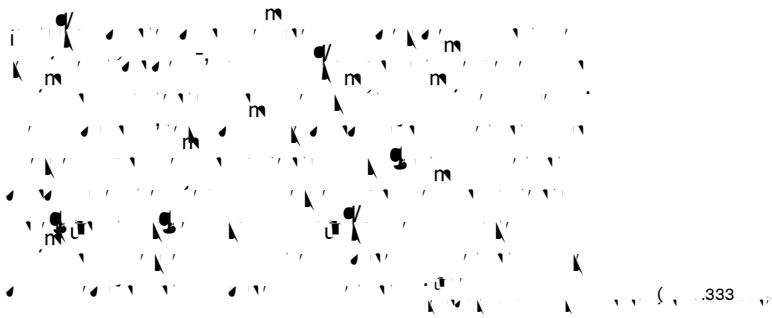
Actividad inventiva o carácter no evidente



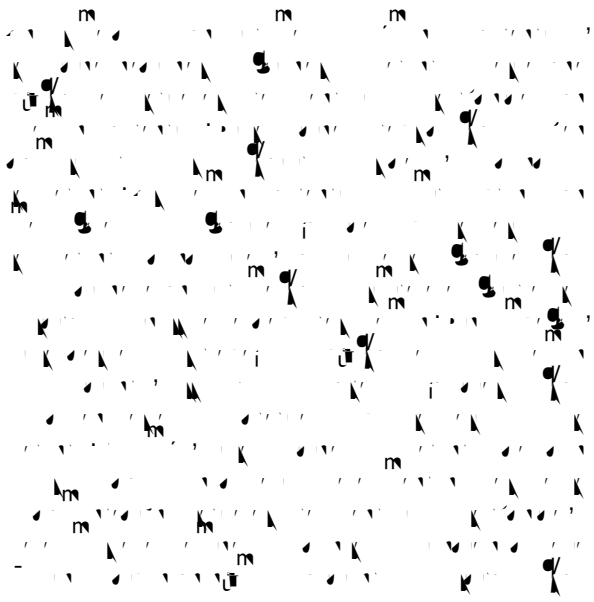
Divulgación

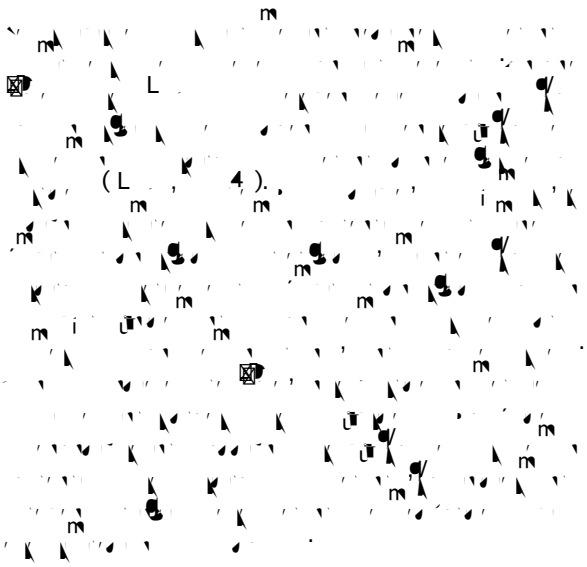






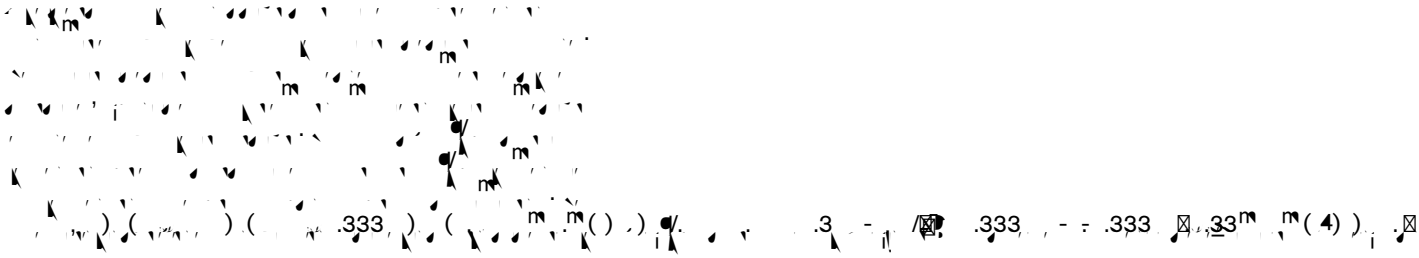
iv) Procedimiento en materia de patentes





v) *Procedimientos de examen*

vi) *Derechos que confiere una patente*



Recuadro 2.10: Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI

per se.

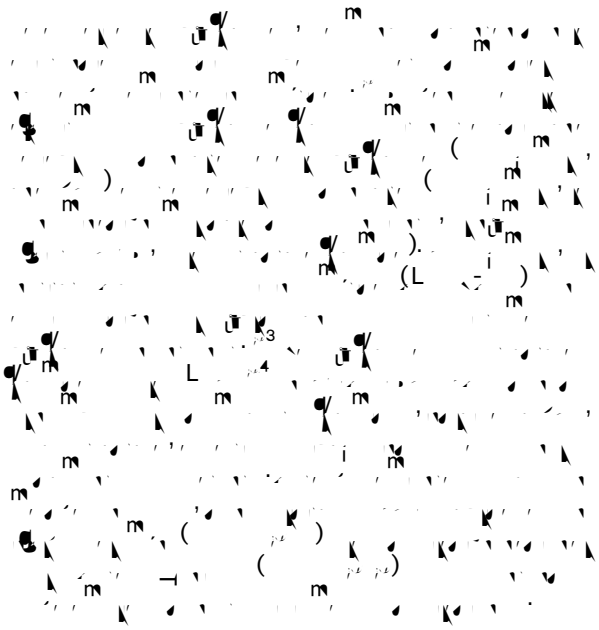
infra,

Recuadro 2.11: Selección de bases de datos

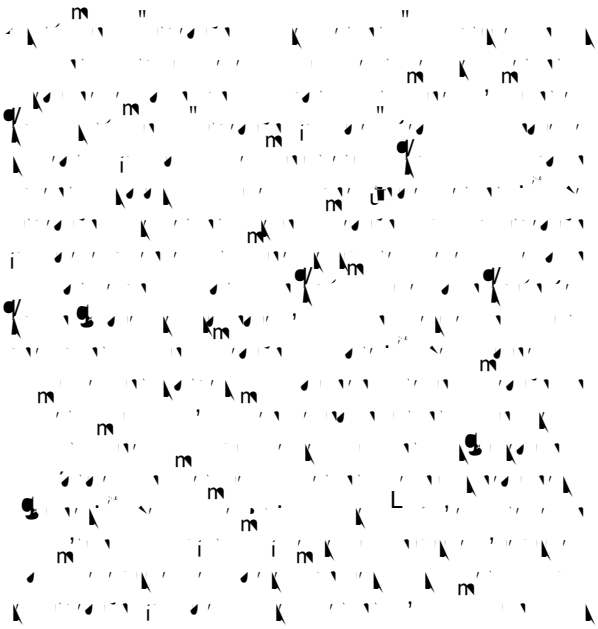
MedsPaL[179]

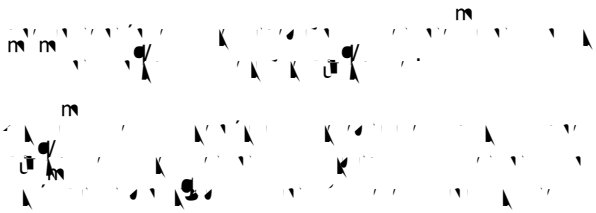
Pat-INFORnforma4 de met de meDnas dBtos para tratarsW9g de ()]TF13MedsPaL obtiene s, ees de El Medicines 5innt PLa In ba, arsZ 7 r62f0637466ate5scn762jE0637466ten8ate5scn768ten8a0637466ten8ate5scn76 Tm(M 4 90)]T re2063462 cm1 Tm189g lfS8Q

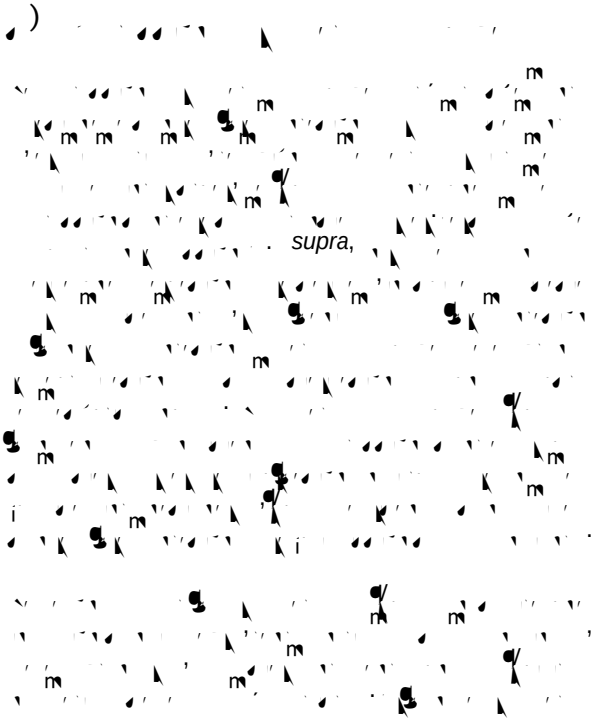
Cuadro 2.2: Ejemplos de parámetros de búsqueda para sustancias farmacéuticas



ix) Situación de la patente e información sobre su situación jurídica

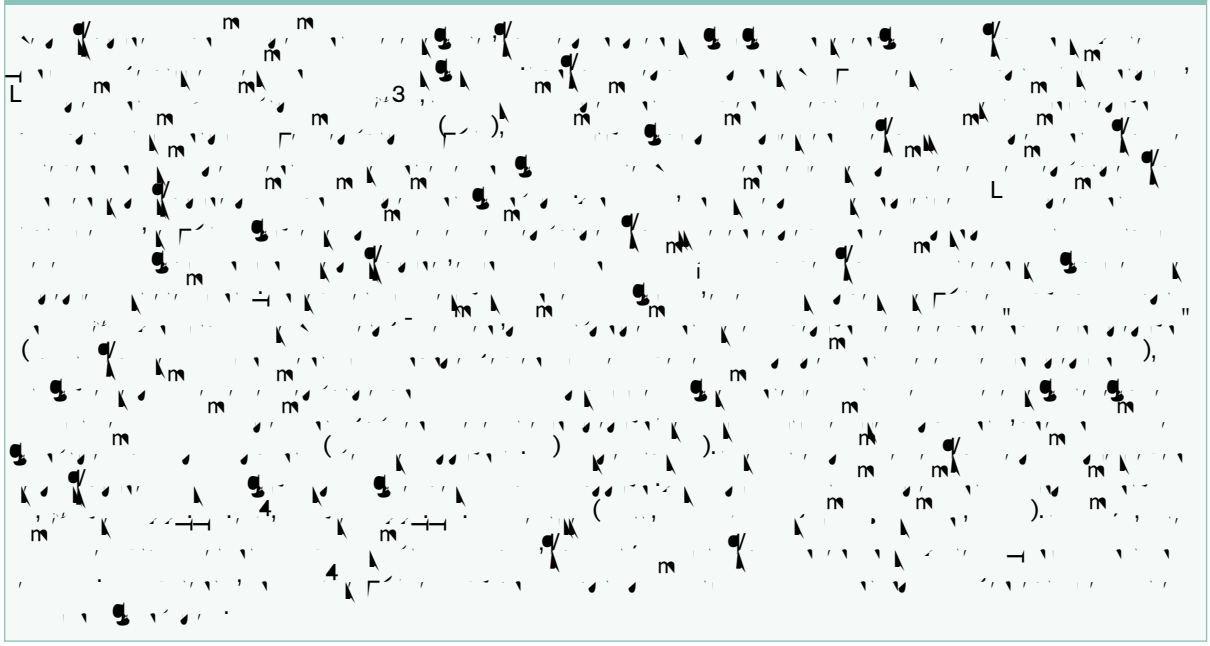




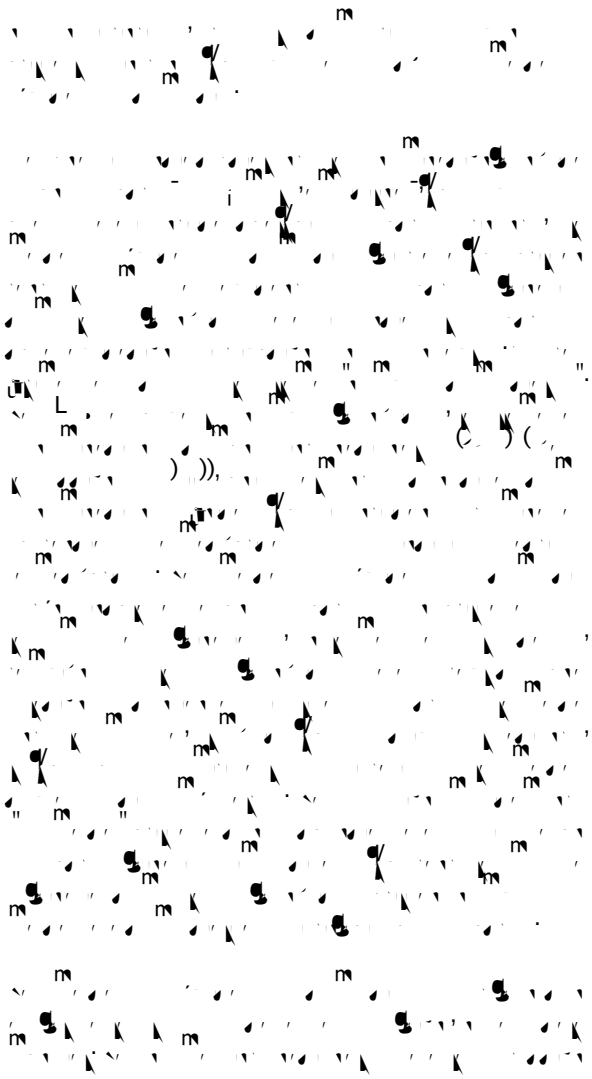


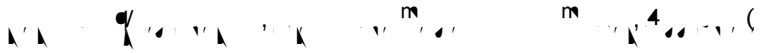
supra,

Recuadro 2.12: El caso de la colquicina

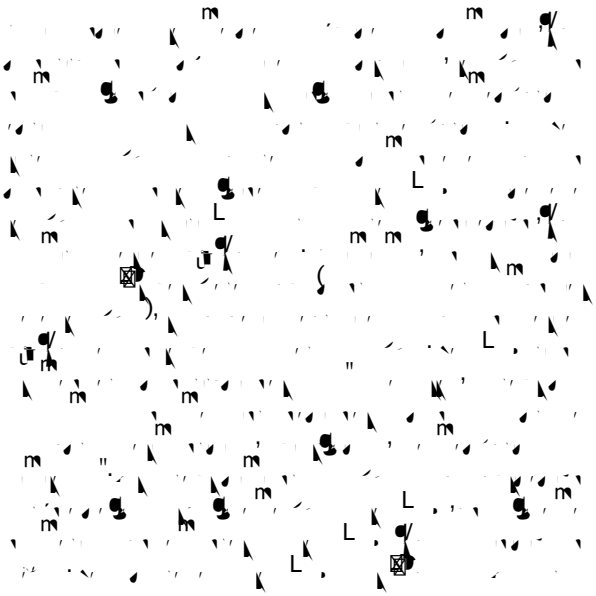


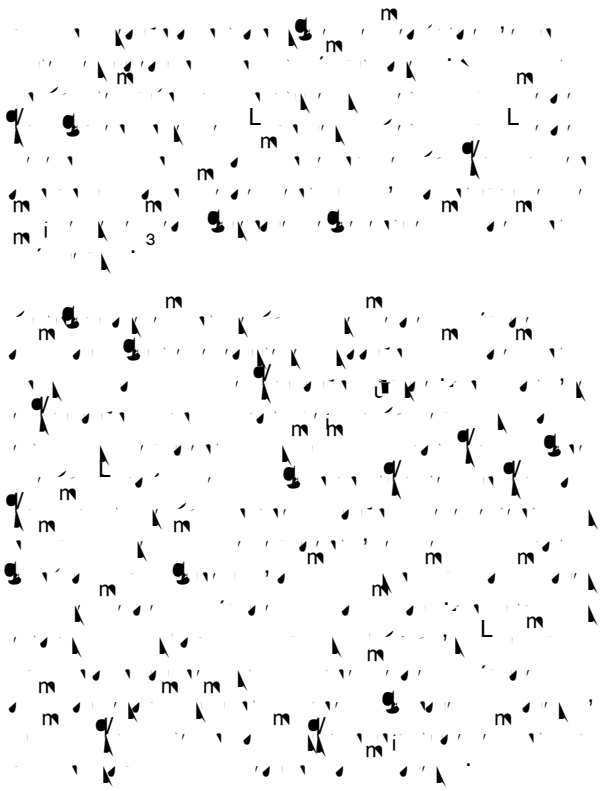
iii) La distinción entre protección mediante patentes y protección de datos de pruebas



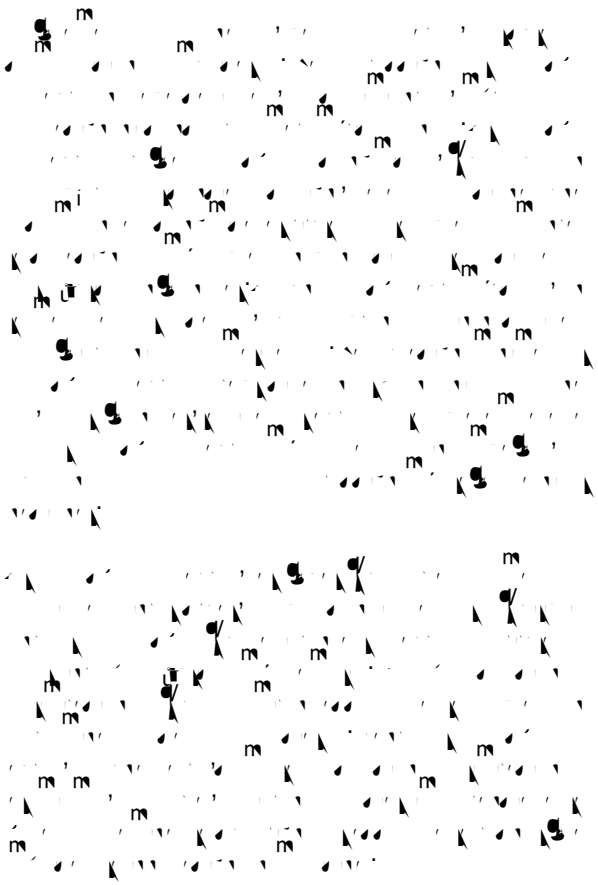


ii) Las marcas de fábrica y de comercio y las denominaciones comunes internacionales (DCI) de los ingredientes farmacéuticos activos

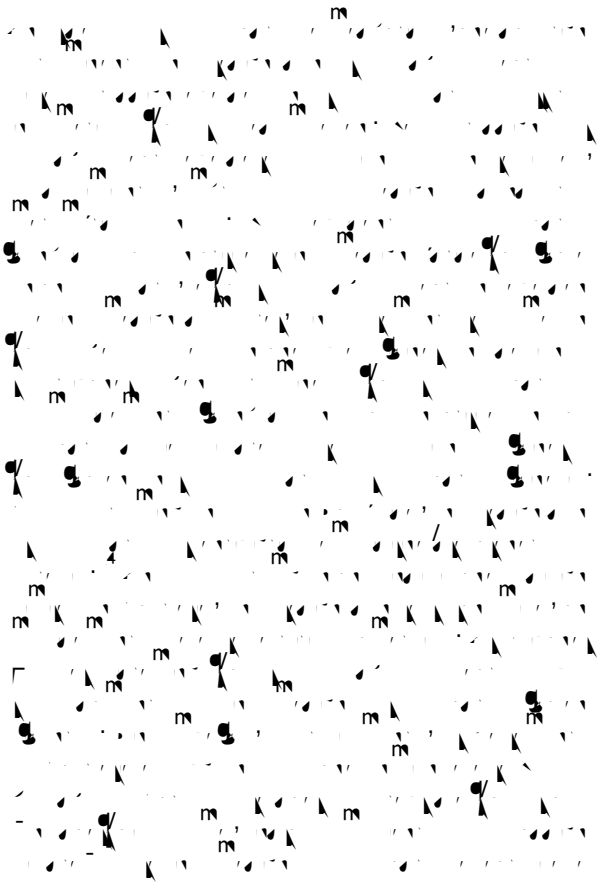


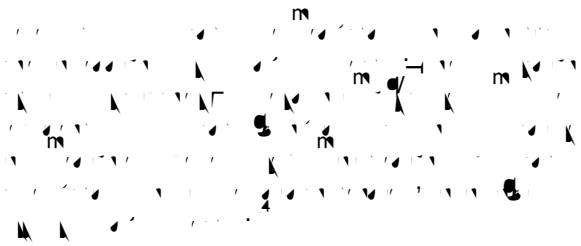


iii)



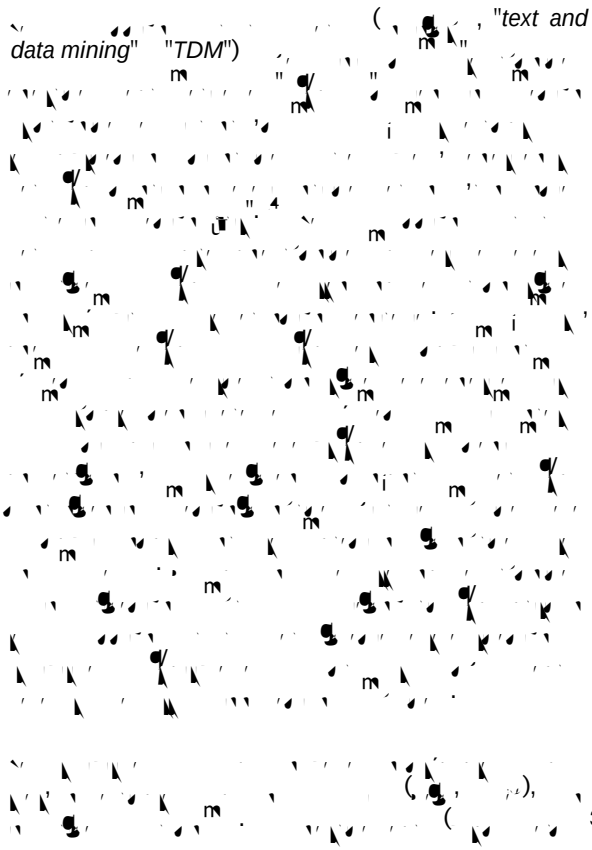
i) Derecho de autor y prospectos de los productos farmacéuticos





ii) Excepciones y limitaciones: prospección de texto y datos

(, "*text and data mining*" "*TDM*")

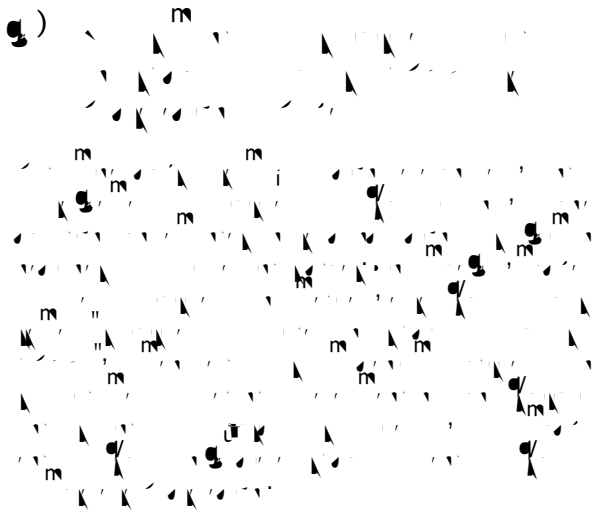


(,),

(3).

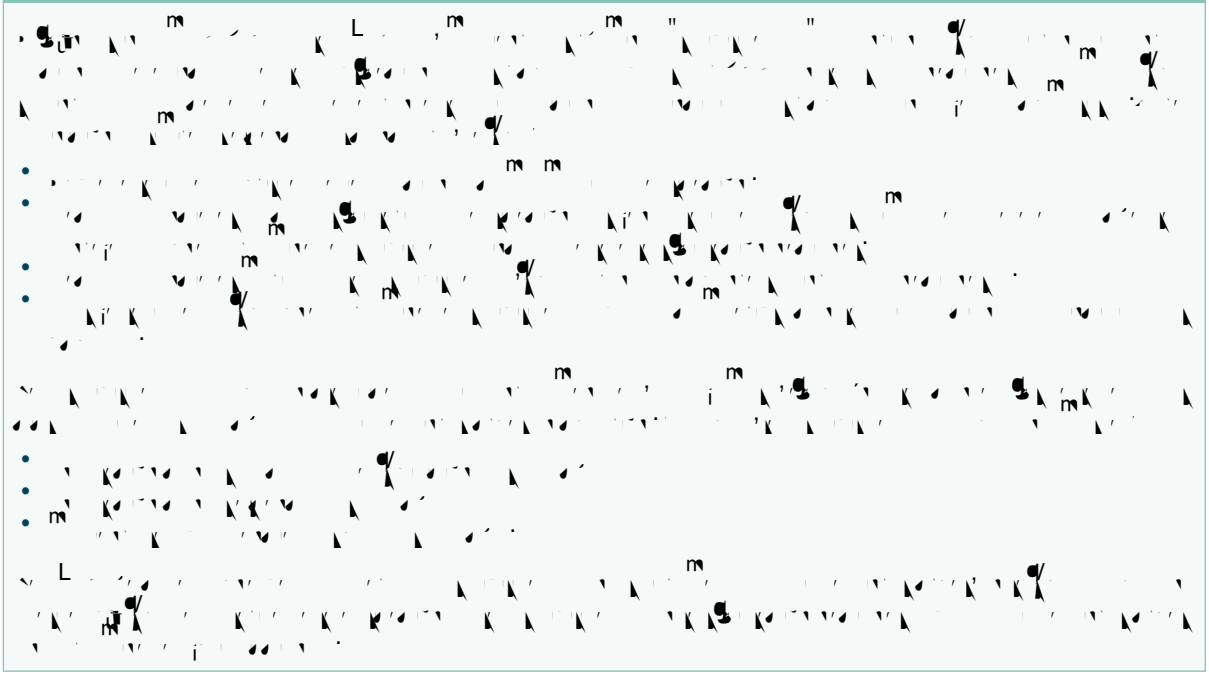
Recuadro 2.14: La inteligencia artificial y la salud

("*big data*")

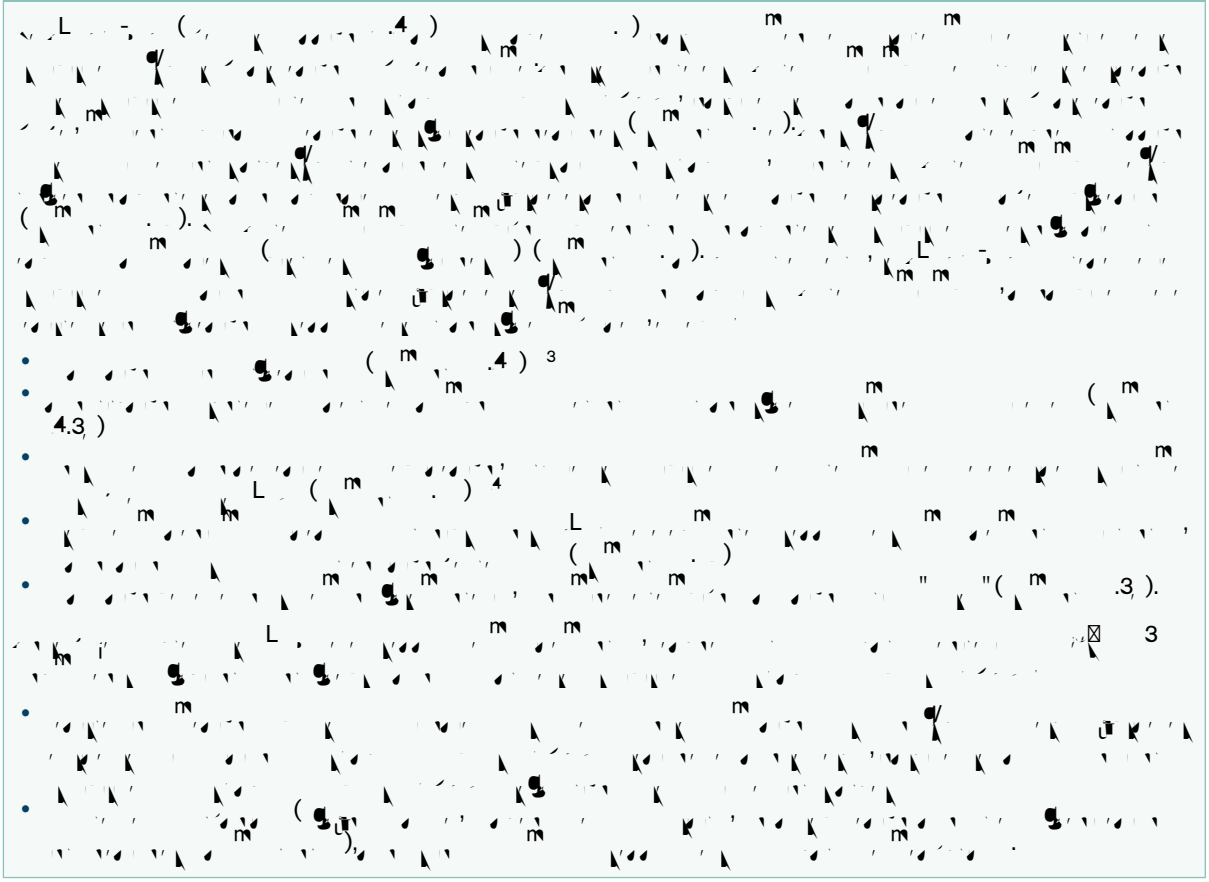


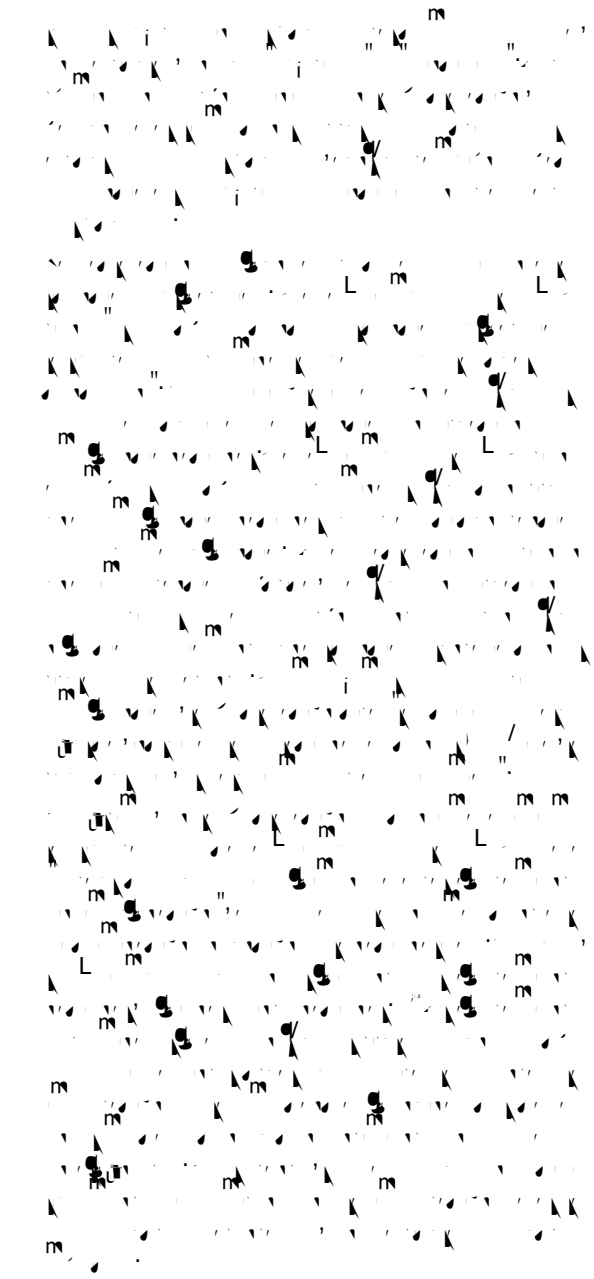
i) La flexibilidad en el sistema de propiedad intelectual

Recuadro 2.15: Definición de las flexibilidades según la OMPI

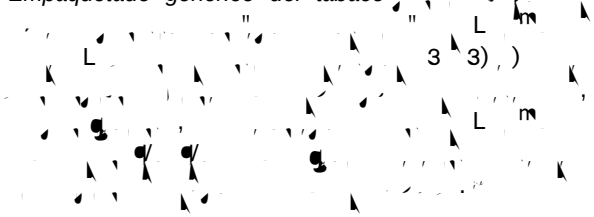


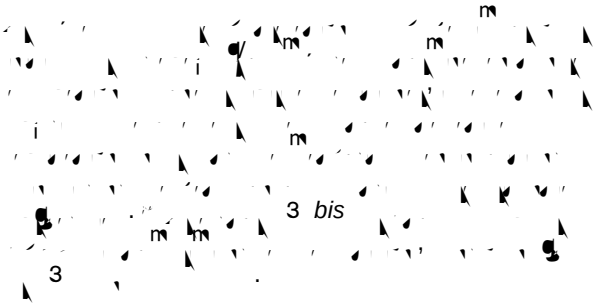
Recuadro 2.16: Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC destacadas en la EMPA-SIP y hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019–2023

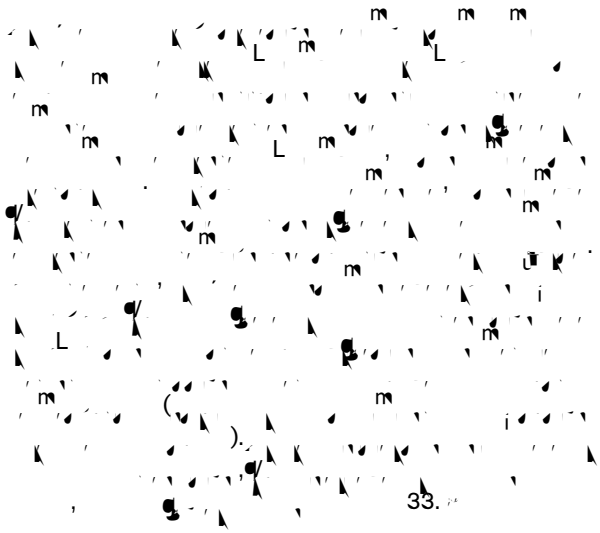




Australia - Empaquetado genérico del tabaco

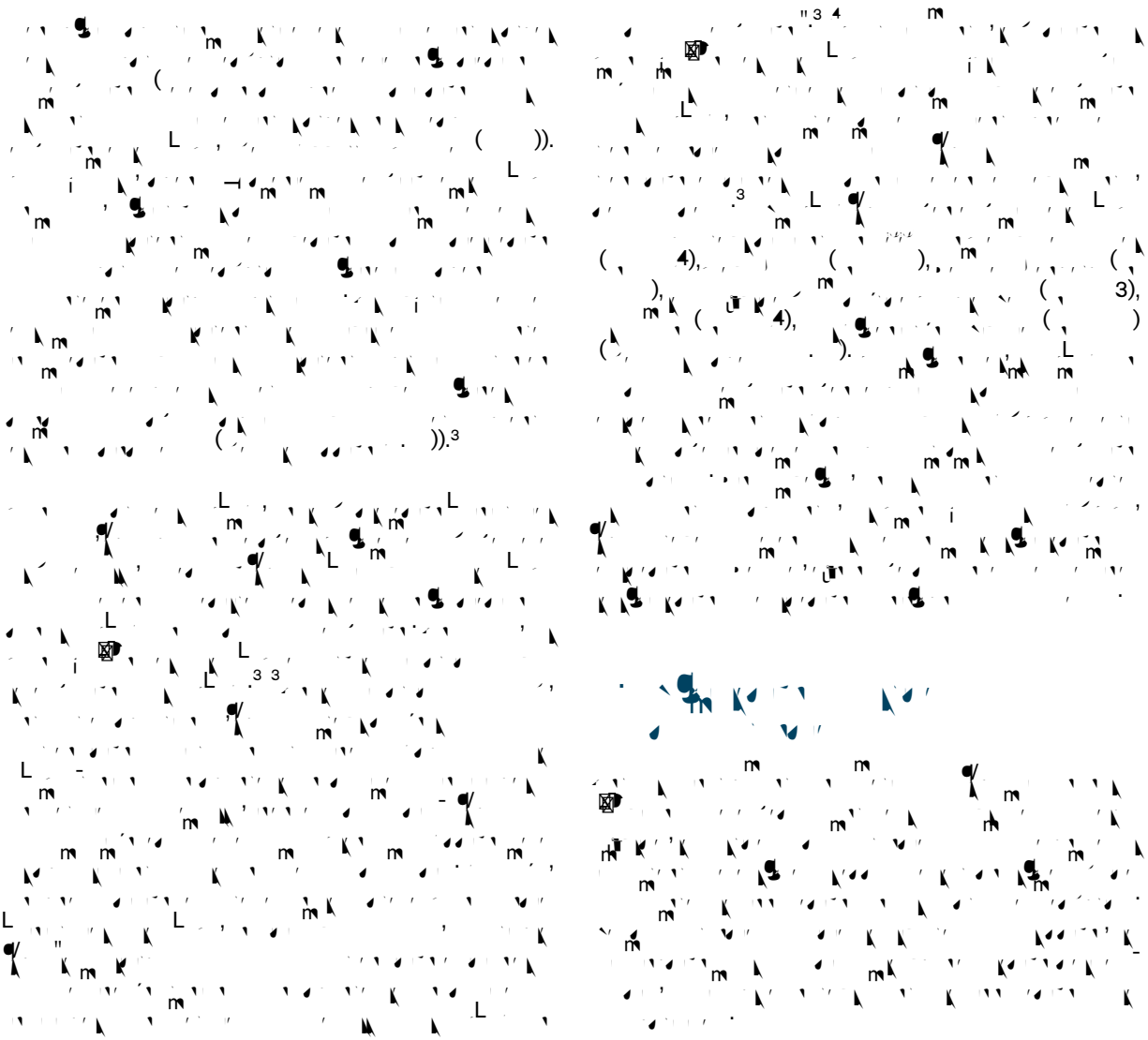






iv) Aplicación de la Declaración de Doha

v) Períodos de transición para los países menos adelantados



Recuadro 2.17: Condiciones de adhesión a la OMC para un PMA: el ejemplo de Camboya

i) Cómo abordar las inquietudes relativas a la política de competencia en el marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual

ii) Aplicación de la legislación sobre competencia en el contexto de la propiedad intelectual

3.

ad valorem

ad valorem

% *ad valorem*

i) El marco jurídico multilateral

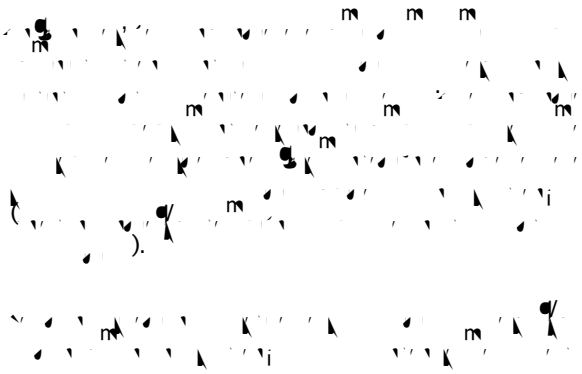
ii) Alcance de los compromisos contraídos en el marco del AGCS en los sectores relacionados con la salud

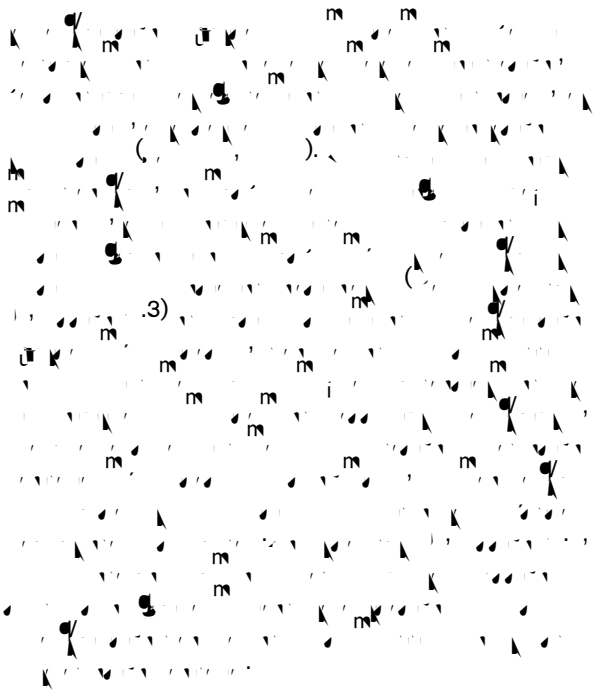
per se

Cuadro 2.3: Número de compromisos en el marco del AGCS (en 2020)

Fuente

Nota





Cuadro 2.4: Cobertura en el sector de la salud, por Partes en el ACP de la OMC

Parte en el ACP de la OMC al 5 de mayo de 2019	Cobertura relativa a las entidades del Gobierno central relacionadas con la salud	Cobertura relativa a las entidades del gobierno subcentral relacionadas con la salud	Cobertura relativa a los bienes (por lo general los productos farmacéuticos se consideran bienes)	Cobertura relativa a los servicios relacionados con la salud
[illegible]				n.a.
[illegible]				
[illegible]				
[illegible] 33				
[illegible]				
[illegible]				
[illegible]				
[illegible]				
[illegible]				
[illegible]				
Israel				

Informe sobre el comercio mundial 2011

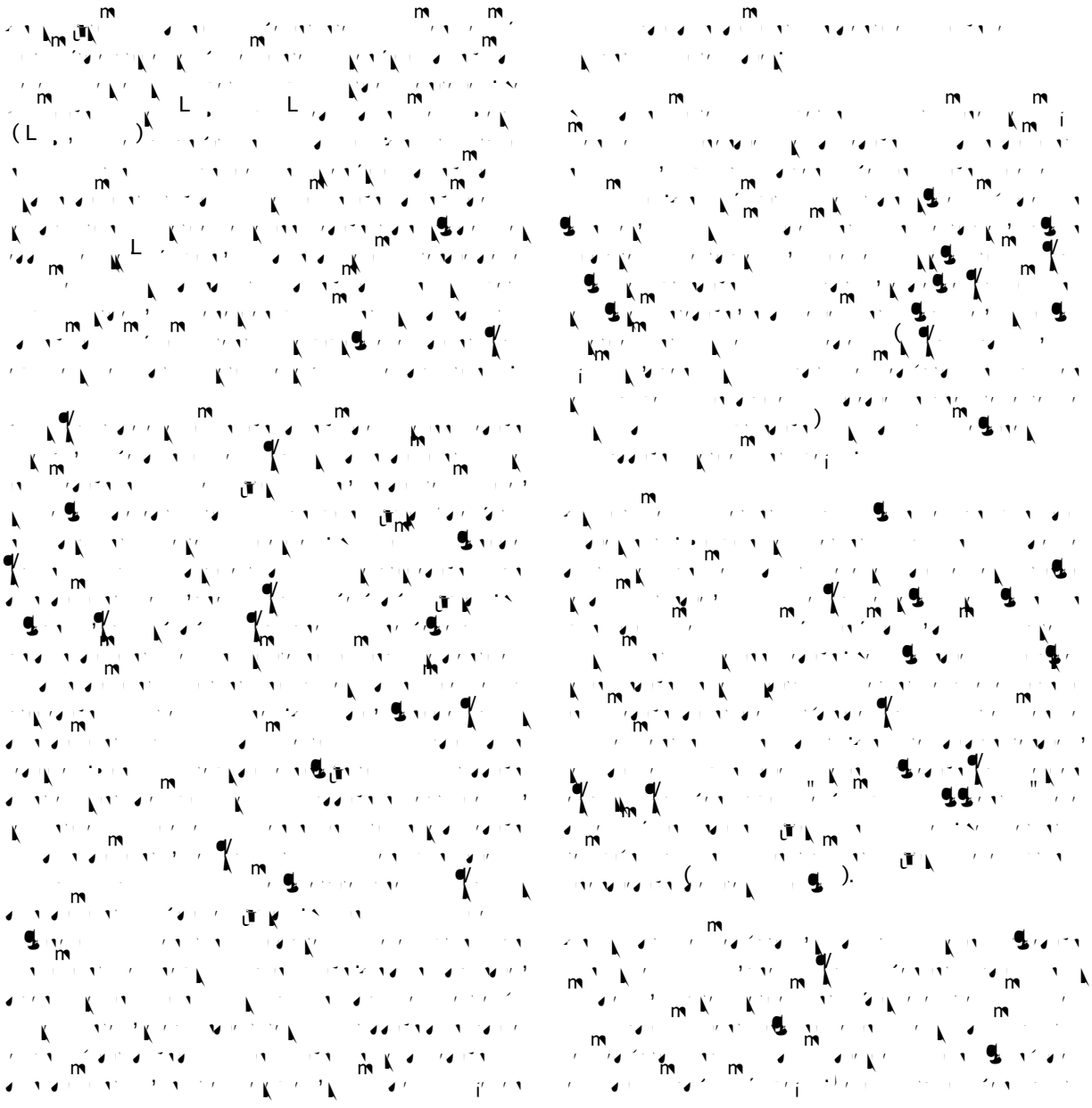
, son adecuadas

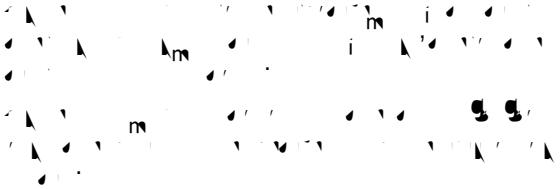
de hecho contribuyen,

injustificablemente

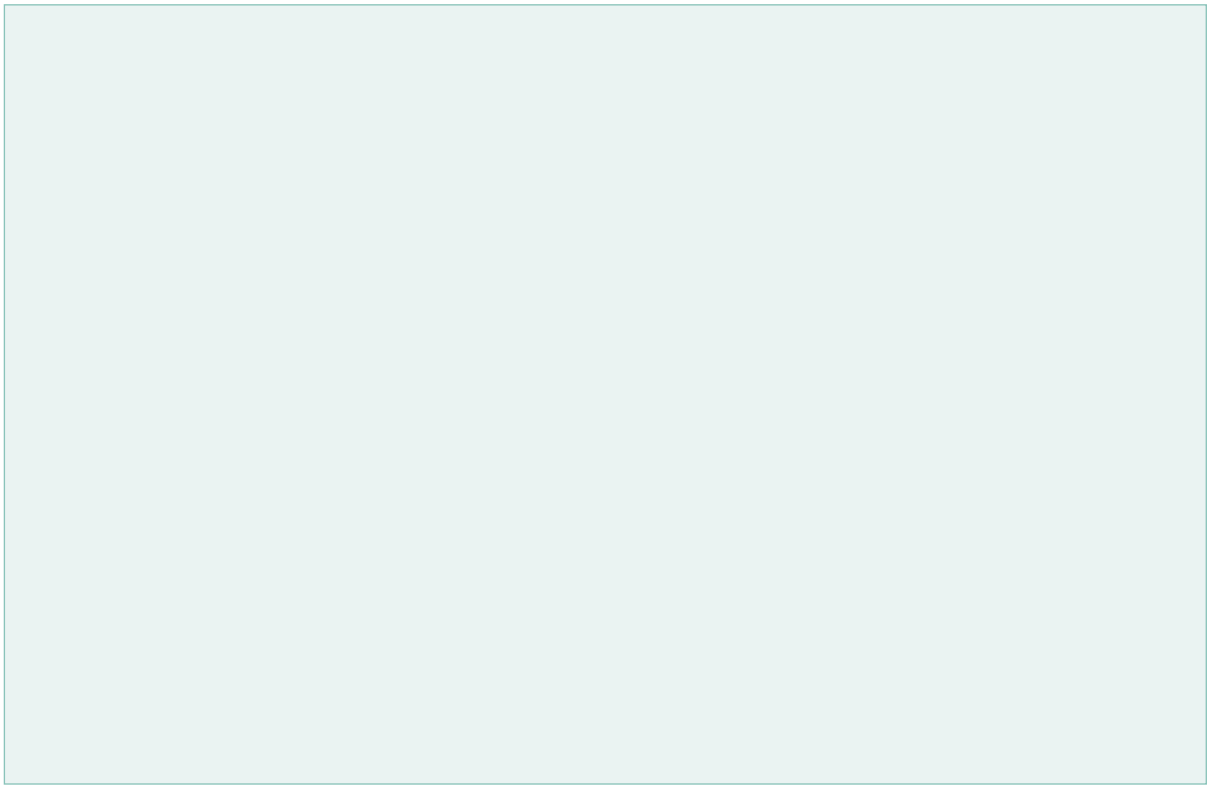
C. Aspectos económicos de la innovación y el acceso a las tecnologías médicas

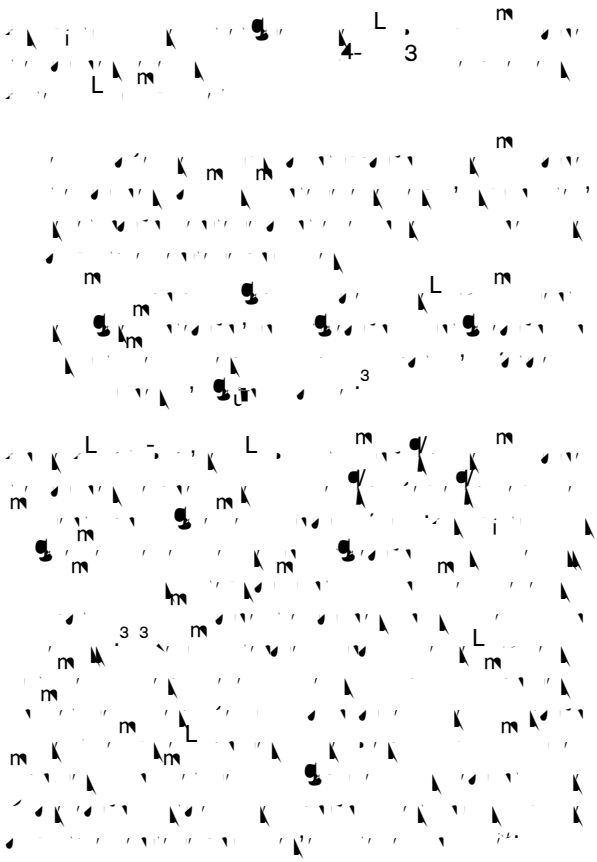
Puntos destacados

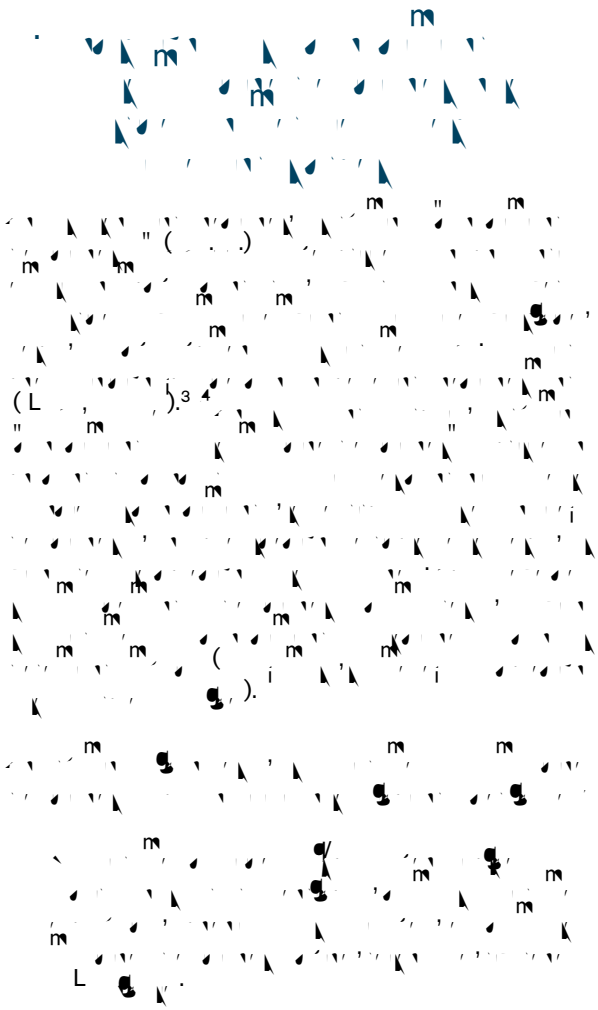


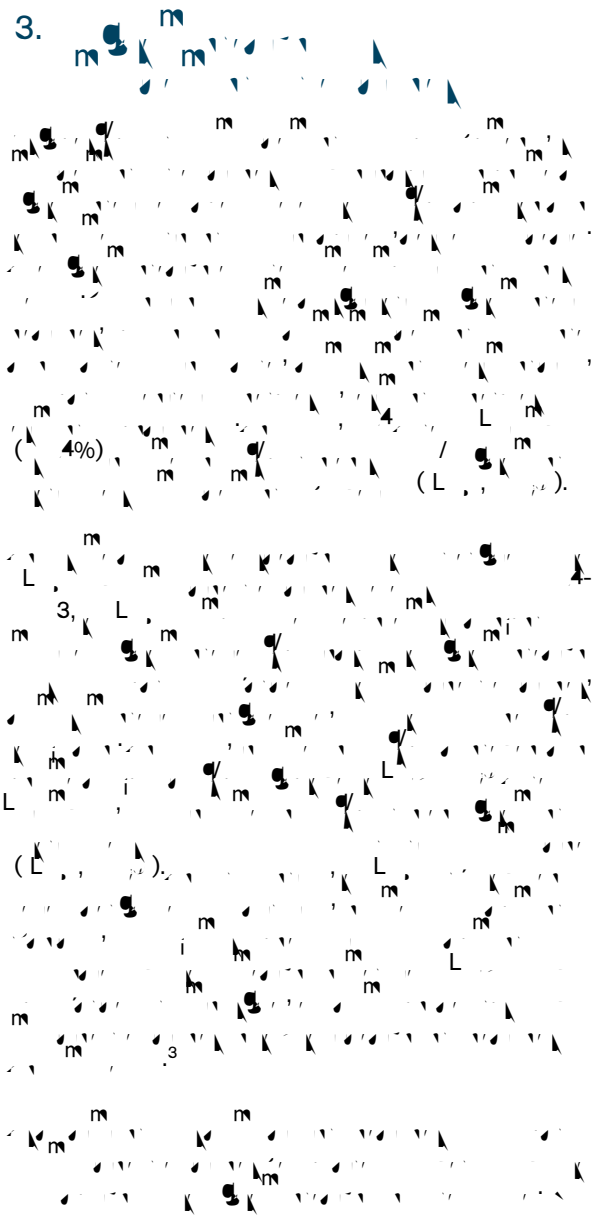


D





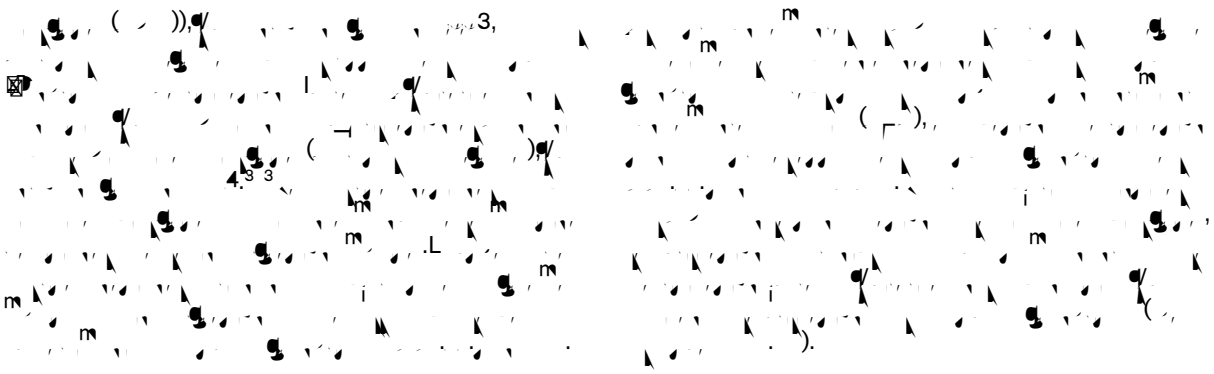




supra).

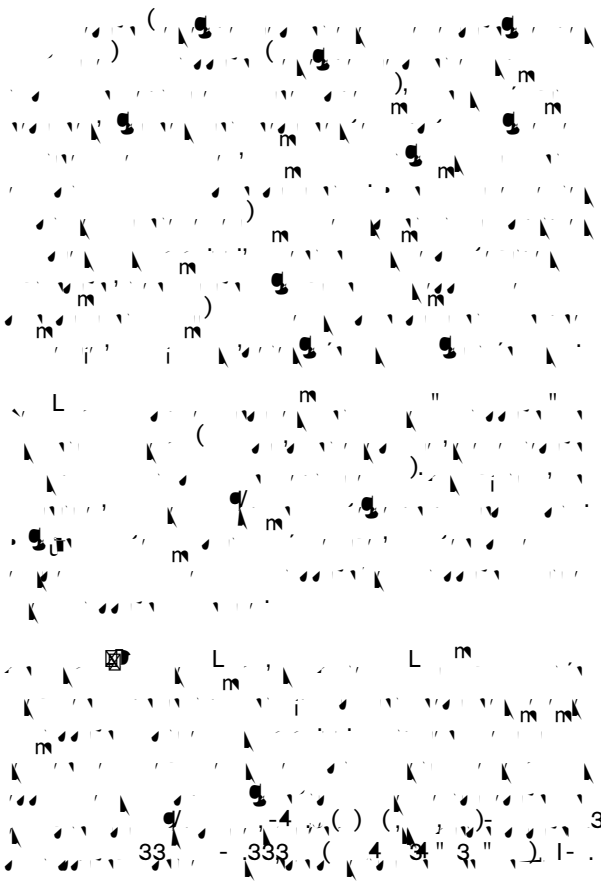
Artemisia annua.

4.



sui generis.

Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente



)

Proteja y promueva su cultura: Guía práctica sobre la propiedad intelectual para los pueblos indígenas y las comunidades locales (L ,

)

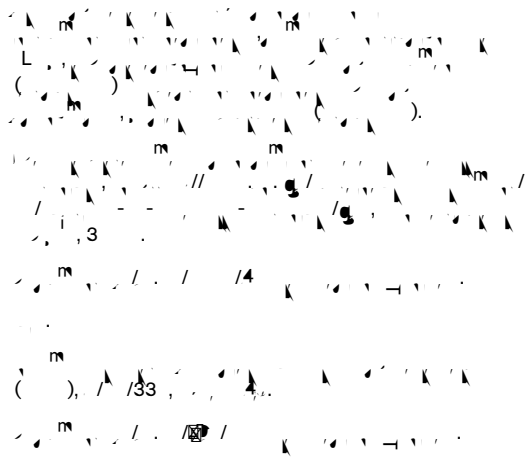
L . *sui generis*

sui generis.

)

L *Guía para la catalogación de conocimientos tradicionales*

Notas



4 [illegible]

43 [illegible]

44 [illegible]

4 [illegible]

4 [illegible]

4 [illegible]