



Asamblea General

Distr. general
17 de mayo de 2001
Español
Original: francés

Quincuagésimo quinto período de sesiones

Tema 179 del programa

Examen del problema del virus de la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida en todos sus aspectos

Carta de fecha 17 de mayo de 2001 dirigida al Secretario General por el Representante Permanente de Suecia ante las Naciones Unidas

Tengo el honor de señalar a su atención la comunicación titulada “Programa de Acción: aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza, de fecha 21 de febrero de 2001, dirigida al Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo por la Comisión de las Comunidades Europeas (véase anexo)*.

Le agradecería que tuviera a bien hacer distribuir el texto de la presente carta y de su anexo como documento de la Asamblea General, en relación con el tema 179 del programa.

(Firmado) Pierre Schori
Representante Permanente de Suecia
ante las Naciones Unidas

* El anexo se publica solamente en los idiomas en que ha sido presentado.



**Anexo a la carta de fecha 17 de mayo de 2001 dirigida al
Secretario General por el Representante Permanente de
Suecia ante las Naciones Unidas**

[Original: español, francés e inglés]

Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo

**Programa de Acción: Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA,
la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la
pobreza**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El presente programa de acción comunitaria se inscribe dentro del marco político presentado en la Comunicación de septiembre de 2000 titulada "*Acción acelerada dirigida contra las principales enfermedades transmisibles en el contexto de la reducción de la pobreza*"¹. Mediante el mismo se concretiza, para el período 2001-2006, una respuesta comunitaria amplia y coherente a la situación de urgencia a escala mundial provocada por las tres principales enfermedades transmisibles: VIH/SIDA, malaria y tuberculosis, que son las que más afectan a las poblaciones más pobres y ponen en peligro la salud en todo el mundo.

Dentro del ámbito de un amplio esfuerzo mundial, las acciones comunitarias estarán destinadas a intensificar el impacto de las intervenciones existentes, a hacer asequibles los productos farmacéuticos esenciales y a la investigación y desarrollo de bienes públicos universales específicos para combatir esas enfermedades.

La Comisión otorgará prioridad a las inversiones en sanidad, SIDA y población en el contexto de la reducción de la pobreza. Se dedicará una mayor atención a las enfermedades transmisibles de diversas maneras, entre otras: reasignando recursos no utilizados, proporcionando asesoramiento para futuros ejercicios de programación y utilizando los fondos regionales. Con procedimientos más eficaces de gestión de la ayuda el desembolso de fondos para mejorar la sanidad podrá acelerarse. Aunque el enfoque global sea amplio y destinado a apoyar la mejora de la sanidad en los países en desarrollo, la Comisión se concentrará principalmente en la prevención. Las inversiones para el refuerzo de las políticas en materia de productos farmacéuticos incluirán la evaluación de las oportunidades de desarrollo de las capacidades de producción local. La Comunidad Europea procurará trabajar en estrecha cooperación con las NU, los miembros del G8, el Banco Mundial, la sociedad civil y los Estados miembros de la UE para, según las ventajas comparativas de cada una de las partes, promover la reforma de la arquitectura financiera internacional para permitir una mayor coordinación, complementariedad y eficacia de la financiación internacional.

La Comunidad Europea procurará lograr que los productos farmacéuticos esenciales sean más accesibles concentrándose en las cuestiones relativas a impuestos y aranceles en los países en desarrollo. Dirigirá sus esfuerzos a conseguir que, por norma, se establezcan precios diferenciados para los países en desarrollo², al tiempo que se evita la reimportación de estos productos en el mercado de la UE. Las inversiones estarán destinadas a potenciar la capacidad de los países en desarrollo en los sectores relacionados con la sanidad y el comercio, incluida la aplicación del acuerdo ADPIC.

La Comunidad Europea apoyará nuevas iniciativas para estimular el desarrollo de bienes públicos universales destinados a luchar contra las tres principales enfermedades transmisibles. La acción incluirá el incremento de la ayuda pública a la investigación y desarrollo, en particular para ensayos clínicos; incentivos apropiados para fomentar la inversión privada en investigación y desarrollo; entablar consultas en una fase temprana sobre los aspectos reglamentarios y garantizar la participación de los países en desarrollo en los

¹ COM (2000) 585 de 20.9.2000.

² En el contexto del presente Programa de Acción, los países en desarrollo considerados más pobres incluyen a los países menos desarrollados (actualmente 48 (UNCTAD:2000) y a otros países en los que el nivel de ingresos es bajo, con un PNB per capita inferior a 765 USD (actualmente 24 países DAC: 2000).

procesos de investigación. La creación de una mayor capacidad en materia de investigación en los países en desarrollo constituirá una prioridad.

Para alcanzar estos objetivos, la Comisión examinará las posibilidades recurrir a todos los instrumentos financieros disponibles para aplicar el presente Programa de Acción. El planteamiento global que se expone en el presente documento indica las principales acciones y los socios e instrumentos potenciales. Tras la adopción del presente Programa de Acción se elaborarán planes específicos de trabajo más detallados.

Se instaurarán los oportunos mecanismos, recursos y asociaciones para realizar el seguimiento de la ejecución del presente Programa de Acción y para participar en el sistema global de seguimiento de todos los esfuerzos de los socios internacionales. El éxito de la puesta en práctica de la presente iniciativa constituirá una importante contribución a los esfuerzos a escala mundial para enfrentarse a la situación de emergencia que representan las enfermedades transmisibles.

ÍNDICE

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO	
PROGRAMA DE ACCIÓN: Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza	
	2
1.	CONTEXTO
	6
2.	OBJETIVOS Y RESULTADOS ESPERADOS DEL PROGRAMA DE ACCIÓN
	6
3.	PROGRAMA DE ACCIÓN
	7
3.1.	IMPACTO
	8
3.1.1.	Optimización del impacto de las intervenciones en materia de salud, SIDA y población destinadas a combatir las principales enfermedades transmisibles y a reducir la pobreza
	8
3.1.2.	Potenciación de políticas y capacidades en materia de fármacos
	9
3.1.3.	Desarrollo de la capacidad de producción local
	10
3.2.	PRECIOS ASEQUIBLES
	11
3.2.1.	Precios diferenciados
	11
3.2.2.	Aranceles e impuestos
	12
3.2.3.	Legislación relativa a la propiedad intelectual
	12
3.3.	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
	12
3.3.1.	Potenciación e incremento del apoyo a la investigación y el desarrollo
	12
3.3.2.	Potenciación de la capacidad de los países en desarrollo
	13
3.3.3.	Incentivos para el desarrollo de bienes públicos universales específicos
	13
3.4.	PARTICIPACIÓN EN ASOCIACIONES MUNDIALES: POLÍTICAS Y DIÁLOGO POLÍTICO
	14
4.	INSTRUMENTOS
	15
4.1.	Elección de los medios de actuación
	15
4.2.	Asociación, responsabilización y seguimiento de una respuesta eficaz de la Comunidad Europea
	17
5.	CONCLUSIÓN
	17
Anexo 1: Programa de Acción - Matriz	
	18
Anexo 2: Principios básicos del apoyo a las acciones en materia de salud, SIDA y población	
	24
Anexo 3: Definiciones de términos utilizados	
	25
Anexo 4: Siglas	
	26

1. CONTEXTO

El 20 de septiembre de 2000 la Comisión adoptó un nuevo marco político presentado en la Comunicación titulada **“Acción acelerada dirigida contra las principales enfermedades transmisibles en el contexto de la reducción de la pobreza”**¹. La política de la Comunidad Europea aspira a dar respuesta a algo que ya se reconoce generalmente como una situación mundial de emergencia: la muerte de cinco millones de personas al año a causa de tres principales enfermedades transmisibles: **VIH/SIDA, malaria y tuberculosis**. Cada una de estas enfermedades mata a más de un millón de personas por año, esencialmente en los países en desarrollo, y plantea una grave amenaza para la salud a escala mundial.

El marco político identifica tres objetivos específicos de actuación y una respuesta coherente frente a las tres enfermedades, potenciando el **impacto de las intervenciones existentes, el acceso más asequible a los productos farmacéuticos esenciales, y la investigación y desarrollo de nuevos bienes públicos universales**. Este planteamiento ha recibido un considerable apoyo político por parte de los países en desarrollo, los Estados miembros de la UE y los socios de los organismos internacionales de desarrollo, la sociedad civil y la industria. Se trata de una **combinación singular y coherente de políticas de desarrollo, de comercio y de investigación** para la que se ha utilizado toda la experiencia disponible en la Comisión.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la “Mesa redonda de alto nivel”², de ámbito internacional, sobre la nueva política de la Comunidad Europea, así como las conclusiones del Consejo³, **la Comisión ha elaborado un Programa de Acción** destinado a combatir las tres principales enfermedades transmisibles en los próximos cinco años (2001 - 2006).

2. OBJETIVOS Y RESULTADOS ESPERADOS DEL PROGRAMA DE ACCIÓN

El principal objetivo de la política de desarrollo de la Comunidad Europea⁴ es fomentar un **desarrollo sostenible** concebido para **erradicar la pobreza** en los países en desarrollo e integrarlos en la **economía mundial**. En los inicios del siglo XXI, hay pocas inversiones que sean más acertadas que las destinadas a la salud. Las inversiones en el sector de la salud pueden contribuir de forma significativa a reducir la pobreza, mejorar el bienestar y al crecimiento económico: los países con niveles más elevados de salud crecen más

¹ COM (2000) 585 de 20.9.2000.

² Para garantizar una amplia consulta sobre la nueva Comunicación, la CE, en asociación con la OMS y ONUSIDA, convocó una mesa redonda de alto nivel en Bruselas el 28 de septiembre de 2000. La mesa redonda reunió a más de 170 partes interesadas, incluidos 25 países en desarrollo, especialmente Estados ACP, los Estados miembros de la UE, el Parlamento Europeo, las organizaciones internacionales de desarrollo, la sociedad civil, los investigadores y líderes de empresas farmacéuticas importantes. El contenido de la Comunicación obtuvo un alto grado de consenso entre las partes interesadas. Para más información consúltese:
www.europa.eu.int/comm/development/sector/social/table.

³ Resolución del Consejo de 10.11.2000, 2304ª Sesión del Consejo.

⁴ COM (2000) 212 de 26.4.2000.

rápidamente. En los países en desarrollo más pobres⁵, las enfermedades transmisibles, en especial el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis siguen obstaculizando el desarrollo.

El marco político de la Comunidad Europea y el presente Programa de Acción destinado a combatir las principales enfermedades transmisibles, coinciden plenamente con los objetivos de la política comunitaria de desarrollo y constituyen al mismo tiempo un prerrequisito para lograr esos objetivos. Permitirán a la Comunidad Europea **aportar una contribución sustancial y participar plenamente en los esfuerzos internacionales y nacionales** para combatir las principales enfermedades transmisibles. Reconociendo el papel fundamental que desempeñan los países en desarrollo en la tutela de la salud de su población, este Programa de Acción prestará una atención especial a garantizar su participación y plena 'responsabilización' en las acciones previstas.

De conformidad con los objetivos del marco político, los resultados previstos del Programa de Acción de la Comunidad Europea son:

- un impacto óptimo de las intervenciones, servicios y bienes existentes para combatir las principales enfermedades transmisibles que afectan a los sectores más pobres de la población;
- hacer más asequibles los productos farmacéuticos esenciales mediante un enfoque global;
- aumentar la inversión en la investigación y el desarrollo de bienes públicos universales.

Todos estos elementos constituirán una importante contribución para mitigar la servidumbre que suponen las principales enfermedades transmisibles, especialmente en los países en desarrollo más pobres, y reforzarán los esfuerzos globales para reducir la pobreza.

3. PROGRAMA DE ACCIÓN

La estrategia de la Comunidad Europea consiste en conectar las actuaciones a nivel nacional destinadas a mejorar el acceso de la población a los bienes y servicios existentes con las actuaciones globales para permitir su acceso a precios asequibles y las inversiones para desarrollar nuevos bienes públicos universales (véase el anexo 3). Por consiguiente, **las tres áreas de actuación - impacto, acceso asequible e investigación - son interactivas y sinérgicas:** el desarrollo y la financiación de bienes públicos universales, tales como las vacunas contra el SIDA y la malaria, exigen investigación, financiación y nuevas asociaciones más eficaces. Al mismo tiempo, será necesario un aumento real y suficientemente amplio de la financiación de las vacunas existentes, por ejemplo a escala nacional, para favorecer la aceptación de nuevas vacunas. Del mismo modo, una reducción de los precios y concesiones de la industria de investigación y desarrollo requerirá un mercado de tamaño suficiente, la creación de asociaciones entre los sectores público y privado y un aumento sustancial de la capacidad de producción. **La ejecución del Programa de Acción de la Comunidad Europea requerirá actuaciones coherentes, colectivas y simultáneas.**

⁵ En el contexto del presente Programa de Acción, los países en desarrollo considerados más pobres incluyen a los países menos desarrollados (actualmente 48 (UNCTAD:2000) y a otros países en los que el nivel de ingresos es bajo, con un PNB per capita inferior a 765 USD (actualmente 24 países, DAC: 2000).

El presente Programa de Acción tiene en cuenta una serie de **principios básicos** de la Comunidad Europea en materia de apoyo a la salud, SIDA, y población en los países en desarrollo, como se especifica en el anexo 2.

Los **progresos** alcanzados se **controlarán** en dos niveles. Los indicadores de impacto del nivel de resultados se controlarán como parte de un sistema de supervisión global conjunto que tendrá en cuenta las cuestiones de género y de atención a los sectores desfavorecidos de la población, que se llevará a cabo con los socios internacionales. En el anexo 1 se exponen los elementos esenciales que se utilizarán para controlar el seguimiento de la ejecución del presente Programa de Acción en las áreas específicas de actuación directa de la Comunidad Europea. Este marco orientativo, en el que se identifican los socios y medios potenciales, se concretizará ulteriormente con planes específicos de trabajo y útiles de seguimiento, incluidos los informes anuales sobre los progresos realizados, que los servicios de la Comisión elaborarán tras la adopción del presente Programa de Acción.

3.1. IMPACTO

3.1.1. *Optimización del impacto de las intervenciones en materia de salud, SIDA y población⁶ destinadas a combatir las principales enfermedades transmisibles y a reducir la pobreza*

- (1) Dentro del presupuesto global de cooperación, en los próximos cinco años (2000-2006), la Comisión dará prioridad a las **intervenciones en materia de salud, SIDA y población (HAP - "health, AIDS and population")**. El porcentaje de fondos asignados a HAP fue del 8% en 2000 (aproximadamente 800 millones de euros) y seguirá aumentando regularmente a medida que mejore la capacidad de distribución. Dentro de dichas intervenciones, se aumentará el apoyo a la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, así como a las acciones que especifican en el presente Programa de Acción, con arreglo a las necesidades de cada país y región.
- (2) El proceso de reforma de la Comisión Europea que se halla en curso está poniendo en marcha procesos más eficaces de gestión y tratando de superar los obstáculos que impiden que los **pagos sean más rápidos**. Los compromisos financieros de la Comunidad Europea en materia de salud, SIDA y población (HAP) totalizaron 4.200 millones de euros durante el período 1990-1999, de los cuales ya se comprometieron 700 millones de euros en 1998. La mayor parte de este importe se ha destinado, y seguirá destinándose, a apoyar el refuerzo del sector sanitario. Se están adoptando medidas para simplificar los pagos y los procedimientos de contratación. Por otra parte, la Comisión invitará a los países en desarrollo a **identificar oportunidades para destinar sus recursos comprometidos pero no utilizados** de programas en el mismo país para mitigar el peso que suponen las enfermedades transmisibles.
- (3) La Comisión proporcionará orientaciones a los países en desarrollo sobre las cuestiones relativas a las enfermedades transmisibles y las opciones existentes para **acelerar las actuaciones dentro de los ejercicios de programación por país, región**

⁶ Las "intervenciones en materia de población" se definen en el Reglamento (CE) n° 1484/97 del Consejo de 22 de julio de 1997 relativo a las ayudas a las políticas y programas demográficos en los países en desarrollo.

y sector.⁷ Se animará a las Delegaciones y a los países socios a combatir, desde la perspectiva de la reducción de la pobreza y de la igualdad de sexos, las enfermedades transmisibles en el marco de los Documentos de estrategia nacional (CSP)⁸ y los Documentos de estrategia para la reducción de la pobreza (PRSP). Los Estados miembros serán consultados y coordinados en el seno de los comités competentes. La Comisión mantendrá un planteamiento inclusivo en el que las **actividades de prevención** sigan siendo objeto de atención prioritaria.

- (4) La Comisión establecerá **acuerdos de cooperación con la OMS/ONUSIDA, el Banco Mundial y los Estados miembros** para proporcionar las aportaciones técnicas y reguladoras necesarias para llevar a cabo los ejercicios de programación e identificación para cada país.
- (5) La Comisión tomará en consideración la utilización de "todos los fondos ACP"⁹ y otros fondos regionales para **transferencias rápidas de recursos** a sus socios, con el fin de mejorar el acceso y utilización de las estrategias existentes y para incrementar las prácticas innovadoras tales como la comercialización de carácter social de mosquiteros y preservativos, la atención preventiva y el cuidado de las madres con VIH, etc. Siempre que se cumplan las condiciones de los instrumentos aplicables, la asignación de fondos podrá incluir la posibilidad de transferencias a organismos de la ONU/ONG y a organizaciones de base (CBO), a petición de los países en desarrollo. Antes de su difusión, las prácticas innovadoras se analizarán desde la perspectiva de la reducción de la pobreza y las consideraciones de género.

La Comisión continuará colaborando con sus **socios internacionales** para desarrollar nuevos planteamientos mediante transferencias de recursos más eficaces y a gran escala a los países en desarrollo. Véase el punto 3.4 para las acciones específicas.

3.1.2. *Potenciación de políticas y capacidades en materia de fármacos*

- (1) Mediante la cooperación nacional y regional, el desarrollo de capacidades y la asistencia financiera y técnica, la Comisión apoyará el refuerzo de las políticas y prácticas en materia de fármacos. Siempre que sea posible, actuará a partir de los programas existentes¹⁰. Se dedicarán especiales esfuerzos a la mejora de la gestión presupuestaria y financiera, la planificación, el control de calidad, la adquisición, contratación, distribución y uso óptimo de los productos farmacéuticos. El apoyo de la

⁷ Los distintos elementos del presente Programa de Acción serán adaptados a situaciones "inestables" o en las que el componente local es débil (ausencia de Ministerios de Sanidad operativos, de estrategias correctas de sanidad nacional, falta de medios para gestionar un programa).

⁸ "La política de desarrollo de la Comunidad Europea": COM (2000) 212 de 26.4.2000.

⁹ Véase la sección 4 relativa a los instrumentos. Entre los fundamentos jurídicos para la asistencia se encuentran los relativos a la cooperación al desarrollo (artículo 177 y siguientes del Tratado CE), así como la cooperación con organizaciones internacionales (artículo 181), la protección de la salud pública (artículo 152) y la política de investigación (artículo 163 y siguientes). Entre los instrumentos específicos aplicables en este ámbito se encuentra el Reglamento (CE) n° 550/97 del Consejo, de 24 de marzo de 1997, sobre las acciones en el ámbito del VIH/SIDA en los países en desarrollo y el Reglamento (CE) n° 1484/97 del Consejo, de 22 de julio de 1997, relativo a las ayudas a las políticas y programas demográficos en los países en desarrollo. Los compromisos de ayuda estarán sujetos al cumplimiento de los requisitos de admisibilidad establecidos en los instrumentos aplicables.

¹⁰ Por ejemplo, los programas de la CE ARIVA (Refuerzo a la independencia en materia de vacunación en África) y APPA (Apoyo a la política farmacéutica en África).

Comisión estará destinado a facilitar el análisis del impacto de los sistemas arancelarios e impositivos sobre los precios, a abordar los aspectos relativos a la regulación y a las normas de carácter ético, y a mejorar el intercambio de información. La Comisión apoyará el desarrollo de redes regionales/subregionales de laboratorios de control de calidad para garantizar el control adecuado de los productos farmacéuticos. Esto es especialmente importante por lo que se refiere a la producción local y a la utilización de productos genéricos de conformidad con las normas aprobadas por la OMS. Se apoyará a los países en desarrollo en sus esfuerzos para identificar acciones y fomentar un diálogo informado sobre políticas farmacéuticas.

- (2) La Comisión **potenciará la asociación** con redes técnicas regionales de recursos, en especial con la OMS en tanto que organismo técnico líder en el ámbito de la política sobre productos farmacéuticos. Se ampliará la colaboración con la industria, la UNICEF, ONUSIDA y demás socios.
- (3) La Comunidad Europea colaborará con la OMS, para **perfeccionar las políticas fundamentales en materia de fármacos básicos en favor de los países en desarrollo**. Las actuaciones incluirán la integración gradual de fármacos esenciales (no genéricos) en la lista de fármacos esenciales y la aplicación de sistemas apropiados y rentables de regulación a escala regional y nacional. El objetivo será acelerar el registro y la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos esenciales en los países en desarrollo sobre la base de la existencia de un registro en los países desarrollados. Por otra parte, la Comunidad Europea cooperará con la OMS en sistemas específicos de reglamentación y normalización y en el suministro de fármacos esenciales en situaciones de emergencia.
- (4) La Comunidad Europea colaborará con países y regiones para **poner a punto sistemas de protección contra el desvío de productos vendidos a precios diferenciados** (véase el punto 3.2).

3.1.3. *Desarrollo de la capacidad de producción local*¹¹

- (1) La Comunidad Europea ayudará a países en desarrollo, a nivel regional o nacional, a fabricar productos farmacéuticos esenciales de alta calidad, muchos de los cuales no están sujetos a patentes y podrían fabricarse inmediatamente. Los países candidatos se identificarán mediante **análisis sectoriales y de mercado**, así como **estudios de viabilidad** para determinar y evaluar las **oportunidades empresariales** existentes. Por otra parte, se fomentará el **diálogo** entre los sectores farmacéuticos privados y estatales, tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados, y se facilitarán las **relaciones comerciales** entre ellos. Se proporcionará **asistencia para la producción local** a los países que ya disponen de la capacidad y estructura necesarias, pero también podrán considerarse otros países en una fase posterior.
- (2) Los **proyectos viables** se apoyarán promoviendo oportunidades empresariales basadas en **proyectos empresariales válidos** y **estudios** centrados en las ventajas que se derivarán para la salud pública y la rentabilidad. La **financiación** podrá hacerse a través de PROINVEST, el programa de promoción de inversiones destinado a los

¹¹ Véase el anexo 3: Definiciones de términos utilizados.

países ACP, el programa de asistencia a las empresas CE-ACP (EBAS)¹², el instrumento del BEI del Acuerdo de Cotonú para el fomento de las inversiones en el sector privado y otros mecanismos técnicos y financieros comunitarios de cooperación (para ALA-MEDA véase la sección 4 relativa a instrumentos).

- (3) Se animará a las industrias comunitarias y extracomunitarias cuyas actividades se basan en la investigación y en los fármacos genéricos a participar en **acuerdos de licencias y empresas de riesgo compartido (joint ventures)** con socios apropiados de países en desarrollo. Para ello será necesario proporcionar los **incentivos** oportunos, como puede ser la garantía de un elevado nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual, el acceso a los mercados de países en desarrollo mediante el reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización, y garantías de que los productos destinados a los mercados de países en desarrollo no se exportan a la Comunidad o a otros mercados de países desarrollados.

3.2. PRECIOS ASEQUIBLES

3.2.1. Precios diferenciados¹³

- (1) La Comunidad Europea se halla al frente de los esfuerzos internacionales para establecer **un sistema de precios diferenciados** para productos farmacéuticos esenciales destinados a los países en desarrollo más pobres. La Comunidad Europea está convencida de que un compromiso firme y a largo plazo por parte de los fabricantes de suministrar estos productos a los precios más bajos posibles constituiría una contribución esencial para resolver el problema del acceso asequible a los medicamentos. Por consiguiente, se mantendrán los contactos intensivos con la industria farmacéutica, así como con las autoridades gubernamentales de los países en desarrollo más pobres, con objeto de establecer dicho sistema lo antes posible. En el futuro, los precios diferenciados para los países en desarrollo más pobres no deben ser la excepción sino la norma.
- (2) Un sistema de precios diferenciados para los países en desarrollo más pobres, que funcione con éxito, deberá también poder **impedir que los productos se desvíen** a otros mercados, erosionando así los precios. Para que sea posible confiar en tal sistema, es imprescindible establecer **salvaguardias eficaces** para asegurarse de que todos los productos farmacéuticos a bajo precio destinados a mercados específicos se distribuyen y permanecen en dichos mercados. Tales salvaguardias incluirán medidas técnicas, tales como la diferenciación de etiquetas, envases y marcas comerciales para identificar los productos con precios diferenciados, la aplicación de procedimientos especiales en el país importador y/o exportador, y acuerdos contractuales entre el exportador, el importador y el distribuidor de los medicamentos¹⁴.

¹² Un programa en curso para empresas ACP, que proporciona ayudas a empresas individuales o a asociaciones de productores del sector.

¹³ El sistema de precios diferenciados es un sistema por el cual se facturan precios distintos en mercados distintos. En el contexto del presente Programa de Acción el término se refiere a un sistema de precios por el cual los fabricantes de productos farmacéuticos esenciales, tanto si se trata de medicamentos patentados como no, ponen dichos productos a disposición de los países más pobres a precios con un descuento considerable.

¹⁴ Las medidas contempladas no deberán afectar a la libre circulación de mercancías en la Comunidad.

- (3) Será necesaria una **concertación internacional** (por ejemplo bajo los auspicios de la ONU o de la OMC) para reducir los riesgos de desvío de los productos, pero también será necesaria la plena participación y cooperación de los Gobiernos de los países desarrollados y en desarrollo, los sectores público y privado, y las ONG. La Comunidad Europea proseguirá las conversaciones con sus principales socios comerciales para hacer avanzar este debate.

3.2.2. *Aranceles e impuestos*

La Comunidad Europea continuará analizando los efectos de **otros factores**, además del precio neto de importación, sobre los **precios de consumo** en los países en desarrollo. Tales factores, que incluyen los **aranceles, impuestos, y las tasas de importación, distribución y registro locales**, pueden aumentar considerablemente los precios. Cuando sea oportuno, deberá incitarse a los países importadores a reducir o suprimir estas cargas.

3.2.3. *Legislación relativa a la propiedad intelectual*

- (1) La Comunidad Europea se ha comprometido a **apoyar a los países en desarrollo miembros de la OMC** para aplicar el **Acuerdo ADPIC**. La ayuda prevista incluye la formación, la asistencia para la elaboración de legislación y la creación de las estructuras institucionales y administrativas apropiadas.
- (2) La Comunidad Europea reconoce que el Acuerdo ADPIC permite una cierta flexibilidad a los países para que puedan emitir, en determinadas circunstancias, licencias obligatorias¹⁵ para hacer frente a problemas urgentes de salud pública.

Por su parte, la Comunidad Europea promoverá la celebración de conversaciones, en el seno de la OMC, la OMPI o la OMS, con respecto a la relación entre el Acuerdo ADPIC y la protección de la salud pública a fin de llegar a un consenso internacional sobre esta cuestión.

3.3. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

3.3.1. *Potenciación e incremento del apoyo a la investigación y el desarrollo*

En el marco del Quinto Programa Marco en curso, la Comisión prevé comprometer 130 millones de euros para investigación en materia de VIH/SIDA, malaria y tuberculosis. Bajo el Cuarto Programa Marco (1994-1998) se comprometieron 80 millones de euros. Las iniciativas recientes se han estado concentrando cada vez más en el apoyo a la lucha contra las enfermedades transmisibles en los países en desarrollo. El Espacio Europeo de Investigación¹⁶ constituye el marco de las estrategias europeas de cooperación en materia de investigación y desarrollo. Partiendo de las inversiones actuales en investigación sanitaria consagradas a las tres principales enfermedades transmisibles, se prevé lanzar una importante iniciativa para apoyar y acelerar el perfeccionamiento clínico de nuevas intervenciones. En este contexto, en este primer semestre de 2001, la Comisión, manteniendo consultas con todas las partes interesadas pertinentes, elabora una Comunicación relativa a la estrategia europea de investigación en materia de bienes universales para combatir el VIH/SIDA, la malaria y la

¹⁵ La concesión de un permiso sin el consentimiento del titular de la patente, pero abonando un importe adecuado, sobre la base de diversas consideraciones de interés general. Véase también el punto 4.2 del documento COM (2000) 585 de 20 de septiembre de 2000.

¹⁶ COM (2000) 6, de 18 de enero de 2000, y COM (2000) 612, de 4 de octubre de 2000.

tuberculosis. Basándose en los planes específicos de acción relativos a estas tres enfermedades, la Comunidad prevé orientar su ayuda en dos direcciones:

- (1) **continuación e incremento de las ayudas para investigación fundamental y estratégica, con una mayor coordinación a escala europea e internacional;**
- (2) **creación de una Plataforma Europea de Ensayos Clínicos** para aumentar el número, eficacia y coherencia de los ensayos clínicos realizados por los sectores público y privado y en los que estén implicados los países en desarrollo. Esta Plataforma funcionará también como interfaz de la investigación y el desarrollo con otras iniciativas internacionales, incluidas las de los socios del G8.

3.3.2. *Potenciación de la capacidad de los países en desarrollo*

Se implicará a los países en desarrollo en todas las etapas del proceso de investigación y desarrollo en nuevos bienes públicos. Se espera conseguir un impacto duradero, tanto en la formación profesional de base como en la formación en investigación avanzada, así como en la capacidad científica y tecnologías y en el funcionamiento de los servicios sanitarios.

- (1) **El incremento de la ayuda a las actividades de investigación** incluirá el apoyo a los estudios colectivos en biología molecular, clínicos, epidemiológicos, operativos y sociales, proporcionando así una base más sólida a las investigaciones en materia de salud. Se hará también hincapié en el equilibrio de género y en la lucha contra la pobreza. Asimismo, se proporcionarán ayudas para garantizar la instauración de normas éticas y sistemas de revisión apropiados.
- (2) **Se prestará ayuda a la potenciación de la capacidad** en los países en desarrollo para permitirles llevar a cabo localmente pruebas con amplias muestras de la población. Se ha previsto la coordinación de tres actividades principales a través de la plataforma de ensayos clínicos: a) potenciación de los recursos humanos; b) movilización social y responsabilización de la comunidad como medidas de apoyo a la realización de pruebas con la población; y c) modernización de las instalaciones y servicios de las instituciones de investigación y centros clínicos en los países en desarrollo.

3.3.3. *Incentivos para el desarrollo de bienes públicos universales específicos*

- (1) La UE estudiará e instaurará **un conjunto de incentivos** para fomentar más inversiones privadas de las industrias cuya actividad se basa en la investigación y el desarrollo (I+D) en nuevos productos para combatir las principales enfermedades transmisibles en los países en desarrollo. Tras la adopción del nuevo marco de la política comunitaria, el Gabinete del Primer Ministro británico ha creado un grupo de trabajo para evaluar estos posibles incentivos. El grupo británico desempeñará su cometido en estrecha cooperación con la Comisión y con los demás Estados miembros de la UE. Estos trabajos contribuirán de forma valiosa al examen por parte de la UE de incentivos tales como la amplificación de los derechos de comercialización, capital de riesgo, préstamos a bajo coste, bonificaciones fiscales, mercados garantizados, etc.
- (2) La Comisión fomentará y apoyará iniciativas destinadas a establecer un **diálogo, desde la fase inicial, sobre los aspectos reguladores** con respecto a nuevos productos para las tres principales enfermedades transmisibles. Esto será fundamental para evitar retrasos en la aprobación de nuevos productos. **La Comisión se asegurará de que los organismos reguladores de los países en desarrollo** en los que se están

realizando o está previsto realizar pruebas clínicas **participen desde su inicio en ese diálogo** respecto a estos nuevos productos.

- (3) La Comisión aumentará su apoyo a la **investigación económica** sobre la demanda de nuevos bienes públicos universales para países en desarrollo. La Comisión ya coopera con el Banco Mundial en la investigación sobre la demanda y aceptación de pagar por una vacuna contra el SIDA. En este contexto se financian estudios para mejorar la comprensión del mercado y evaluar el potencial impacto sanitario y el acceso asequible de una vacuna contra el VIH. Los resultados de esta investigación proporcionarán una información muy necesaria para los responsables de la elaboración de las políticas en los países en desarrollo así como para los donantes.
- (4) La Comisión participará en la concepción de mecanismos de financiación de bienes públicos universales específicos, para garantizar que éstos se hallen a disposición de la población de los países en desarrollo lo más rápidamente posible, en especial las vacunas contra el SIDA y la malaria, los diagnósticos de tuberculosis y los productos para luchar contra los vectores de estas enfermedades.
- (5) **Se continuarán y potenciarán los trabajos del equipo de la Comisión encargado de las tareas relativas a la vacuna contra el SIDA y la cooperación con los Estados miembros y otros socios como ONUSIDA, IAVI y GAVI.** Este equipo se ocupa de las diversas acciones enumeradas anteriormente con el fin de acelerar el desarrollo y disponibilidad de una vacuna contra el SIDA para los países en desarrollo lo antes posible.¹⁷
- (6) La **Plataforma Europea de Ensayos Clínicos** tendrá un papel de incitador, permitiendo eliminar importantes obstáculos de carácter científico, tecnológico y operativo para el desarrollo de estos productos. Se prevé ampliar esta plataforma a los países en desarrollo.

3.4. PARTICIPACIÓN EN ASOCIACIONES MUNDIALES: POLÍTICAS Y DIÁLOGO POLÍTICO

La Comunidad Europea continuará **participando en iniciativas a escala mundial** destinadas a la lucha contra las principales enfermedades transmisibles en el contexto de la reducción de pobreza. Para ello, la Comunidad:

- (1) **Promoverá la reforma de la arquitectura financiera internacional** para fomentar una mayor disponibilidad y desarrollo de bienes públicos universales (véase el anexo 3) y apoyar una mayor coordinación y eficacia de la financiación internacional. La Comunidad Europea prestará una atención especial a garantizar que el apoyo global **se articula en torno a un enfoque amplio de la salud a escala nacional** y se basa en la plena participación y responsabilización de los países en desarrollo. Con este fin, la Comisión **ya participa activamente en el grupo de trabajo de los miembros del G8** que examinará cómo organizar mejor el gasto cada vez mayor y destinar los recursos globales a esas tres enfermedades transmisibles. Con vistas a la reunión del G8 en Génova (julio de 2001) el grupo está evaluando la experiencia derivada de los mecanismos internacionales existentes. Todo ello proporcionará informaciones

¹⁷ El BEI y la AEEM forman ya parte de este equipo y también los Estados miembros de la UE y organismos internacionales tales como IAVI han manifestado considerable interés.

valiosas para la Comisión a la hora de llevar a cabo su propio examen de las posibilidades de financiación de mecanismos a escala mundial.

- (2) **Consolidará sus relaciones de asociación con las organizaciones de la ONU, en particular con la OMS¹⁸ y ONUSIDA.** Los objetivos específicos serán una coordinación más eficaz de los esfuerzos globales y el seguimiento de la respuesta rápida mediante el flujo de recursos y los resultados sanitarios.
- (3) **Seguirá colaborando estrechamente con los EE.UU. y Japón** para reunir apoyos para un reparto adecuado de los costes globales, los mecanismos de financiación y el desarrollo de un sistema de precios diferenciados a escala mundial para los productos farmacéuticos esenciales destinados a los países en desarrollo más pobres (véase el punto 3.2.1.). En el caso de EE.UU. esto formará parte de la cooperación establecida en las Cumbres UE-EE.UU. en materia de enfermedades transmisibles, y se desarrollará en el marco de la Nueva Agenda Transatlántica¹⁹ y en el contexto de las conversaciones del G8.
- (4) **Este planteamiento beneficiará a la Comunidad Europea, a la comunidad internacional y a los países receptores.** Hará posible un apoyo técnico más racionalizado por parte de las NU y de otros donantes importantes, establecerá un mecanismo financiero más efectivo para acelerar las entregas, y reducirá los costes de las transacciones para el donante y el beneficiario. Al mismo tiempo, garantizará un papel más destacado a la Comunidad Europea en la elaboración de políticas globales.

4. INSTRUMENTOS

4.1. Elección de los medios de actuación

La Comisión Europea tiene un gran abanico de instrumentos políticos, legislativos, reguladores y financieros que pondrá en marcha para apoyar el Programa de Acción²⁰. Cuáles de estos instrumentos se utilizarán en cada acción dependerá del nivel de intervención (nacional, regional o internacional) y deberá definirse más detalladamente con arreglo a los procedimientos aplicables en los instrumentos de que se trate. **Se utilizarán los siguientes instrumentos de ayuda al desarrollo:**

a) Reservas no utilizadas del 8º FED y recursos de las líneas presupuestarias geográficas (ALA-MEDA).

¹⁸ En el último año, la CE y la OMS han intensificado su cooperación. Ha habido un intercambio de cartas sobre un memorando estableciendo un marco de cooperación, firmado en diciembre de 2000. En este memorando se definen las áreas prioritarias de actuación, incluidas las relacionadas con las tres principales enfermedades transmisibles.

¹⁹ Conclusiones de las Cumbres UE-EE.UU., Queluz (mayo de 2000) y Washington (diciembre de 2000).

²⁰ Véase la nota 9: Los instrumentos de ayuda al desarrollo que se propone sean empleados en apoyo del Programa de Acción, incluyen: los PIN - PIR y otros instrumentos del FED, como pueden ser los Acuerdos de asociación económica regional (AAER) y el nuevo instrumento de inversión del Acuerdo de Cotonú. También deberán utilizarse los protocolos de cooperación técnica y financiera para Asia, América Latina y el Mediterráneo, las líneas presupuestarias temáticas y la ayuda humanitaria gestionada por ECHO. Los compromisos de fondos están sujetos al cumplimiento de las condiciones de admisión aplicables a los instrumentos correspondientes. Se hará uso de los programas marco de investigación y del Espacio Europeo de Investigación para apoyar las medidas previstas.

i) **Acciones específicas de apoyo a iniciativas con socios existentes o nuevos.** Para ello se están elaborando directrices específicas de programación en materia de salud, SIDA y población.

ii) En este contexto se considerará asimismo la financiación de las siguientes intervenciones:

- en los casos en que los países acuerden suprimir los aranceles aplicables a las importaciones de productos farmacéuticos, se considerará la prestación de un apoyo técnico a las reformas fiscales e incentivos financieros adicionales para los países que asuman este compromiso;
- apoyo técnico para la aplicación del Acuerdo ADPIC.

b) Los recursos del 9º FED21, ALA-MEDA y de las líneas presupuestarias temáticas.

i) Se propone la asignación de un importe sustancial para asociaciones con socios no tradicionales, tales como el sector privado local de los países en desarrollo, y para aplicar planteamientos innovadores en el ámbito de la comercialización social a nivel nacional (véase el punto 3.1.1).

ii) Se propone asimismo la asignación de un importe sustancial para constituir una asociación con la OMS en las acciones previstas para la potenciación de las políticas en materia de productos farmacéuticos a nivel regional y nacional (véase el punto 3.1.2).

iii) Sin por ello dejar de preconizar un reparto internacional adecuado de los gastos y un consenso coherente con la política comunitaria detallada en el presente Programa de Acción, la Comisión considerará la aportación de una contribución a un mecanismo internacional que permita la transferencia de productos y conocimientos técnicos especializados en cooperación con otros socios (véase el punto 3.4).

c) Podrán emprenderse diversas acciones de apoyo, como pueden ser los estudios de viabilidad, para potenciar la capacidad de producción en los países en desarrollo²². Las actividades del Programa ESIP, que comenzará en 2001, en cooperación con el Banco Europeo de Inversiones, podrán favorecer el establecimiento de relaciones de cooperación entre empresas.

d) En relación con el debate que se desarrolla actualmente sobre la desvinculación de las condiciones de la ayuda, y con objeto de mejorar la capacidad local y el acceso asequible a los medicamentos, la Comisión propone copiar el régimen ACP para aplicarlo en regiones no ACP, permitiendo a las empresas de los países socios, así como a empresas de la UE, presentar ofertas en las licitaciones. Adicionalmente, la Comisión está investigando la posibilidad de ampliar las convocatorias de ofertas para la adquisición de determinados servicios o productos, por ejemplo, productos farmacéuticos esenciales para combatir el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, a todos los países en desarrollo. El objetivo es fomentar la producción de tales bienes y servicios, así como el acceso a los mismos, en los países o regiones en desarrollo, según sea oportuno, y de hacerlos disponibles, con o sin la

²¹ Desde 2004 en adelante y según lo dispuesto en el protocolo financiero del Acuerdo de Cotonú.

²² Por ejemplo, mediante el Programa EBAS.

ayuda financiera de socios exteriores, a un precio asequible para todos los países en desarrollo.

Aparte de los instrumentos de ayuda al desarrollo, se utilizarán los **Programas Marco de Investigación** para apoyar las medidas previstas en el punto 3.3 de acuerdo con los objetivos del Espacio Europeo de Investigación.

Además de los fondos de investigación y, en su caso, los recursos financieros de los fondos comunitarios para el desarrollo, la Plataforma Europea de Ensayos Clínicos (véase el punto 3.3.1) tratará de recurrir a asociaciones entre el sector público y el privado y asociaciones de otro tipo, necesarias para la realización de pruebas con amplias muestras de la población.

4.2. Asociación, responsabilización y seguimiento de una respuesta eficaz de la Comunidad Europea

Conviene señalar que la mayor parte de los citados instrumentos y recursos para el desarrollo solamente se **'activan' previa petición** de los socios de países en desarrollo o de los socios internacionales del desarrollo. Numerosos socios internacionales y de países en desarrollo han manifestado interés en las acciones previstas en el presente Programa de Acción. **Este interés en colaborar con la Comunidad Europea va acompañado de una clara demanda de instrumentos y dispositivos de asociación 'de uso fácil' y 'prácticos'**. Para garantizar la plena **responsabilización** a escala nacional, es de primordial importancia que los socios de los países en desarrollo continúen estando implicados en la identificación ulterior de acciones específicas.

Hasta ahora la Comisión no ha logrado establecer **instrumentos financieros eficaces para las inversiones en iniciativas internacionales**. La utilización de líneas presupuestarias temáticas con una dotación reducida tan sólo ha permitido resolver parcialmente el problema. Es posible que los mecanismos de carácter internacional permitan a la Comisión aumentar sus desembolsos de ayuda al desarrollo y reducir los costes de las transacciones cooperando con las actividades de los Estados miembros.

Además de instrumentos financieros adaptables, se necesita realizar una importante labor en términos de **'diálogo político'** y de la utilización de instrumentos que propicien dicho diálogo. La piedra angular de la ejecución y control del presente Programa de Acción la constituirán las disposiciones institucionales y unos recursos adecuados para llevarlo a cabo.

5. CONCLUSIÓN

Si el presente Programa de Acción se lleva a cabo con éxito durante los próximos cinco años (2002-2006) supondrá una importante contribución a los esfuerzos mundiales para hacer frente al grave obstáculo para el desarrollo que suponen el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis. La Comisión propone un marco estratégico coherente para orientar la acción acelerada de la Comunidad y ha tomado la iniciativa en los esfuerzos para coordinar una respuesta más eficaz por parte de los países y de la comunidad internacional. Los países en desarrollo y los sectores más pobres de la población, que soportan el peso más grande, requieren una ayuda coordinada a una escala sin precedentes. Para ello será necesaria una fuerte implicación por parte de los países, los Estados miembros y los donantes multilaterales y bilaterales.

Anexo 1: Programa de Acción -Matriz

IMPACTO (1/2)

ACTIVIDADES	ÁMBITO GEOGRÁFICO	CALENDARIO	ASOCIACIONES	SEGUIMIENTO/RESULTADOS
<p>III 1.1 - Optimización del impacto de las intervenciones HAP destinadas a combatir las principales enfermedades transmisibles y a reducir la pobreza.</p> <p>Pago rápido. La Comisión identificará las posibilidades de reorientar los recursos no utilizados para hacer frente a las tres enfermedades transmisibles.</p>	<p>1) Todos los países en desarrollo.</p>	<p>1) Marzo de 2001 a diciembre de 2001.</p>	<p>1) Todos los países en desarrollo.</p>	<p>1.1 Aumento en un 50% para finales de 2001 de los desembolsos para acciones HAP.</p> <p>1.2 Programas inactivos (20) cerrados o recondicionados para finales de 2001.</p>
<p>1. Los servicios de la Comisión proporcionarán orientaciones específicas a las Delegaciones de la CE. Se animará a los países socios a tratar el problema de las enfermedades transmisibles en el marco de los Planes de estrategia nacional teniendo en cuenta las cuestiones de género y los sectores más desfavorecidos de la población.</p>	<p>2) Todos los países en desarrollo.</p>	<p>2) Marzo de 2001.</p>	<p>2) Todos los países en desarrollo, otros donantes.</p>	<p>2.1 Directrices de programación elaboradas y utilizadas.</p> <p>2.2. Aumento del número de intervenciones en CSP que tengan en cuenta las cuestiones de género y de lucha contra la pobreza.</p> <p>2.3. Refuerzo y formación del personal de Delegaciones.</p>
<p>2. La Comisión concluirá acuerdos de cooperación para elaborar los programas.</p>	<p>3) Todos los países en desarrollo.</p>	<p>3) Febrero de 2001 a julio de 2001.</p>	<p>3) OMS-ONUSIDA - Estados miembros.</p>	<p>3) Instauración de asociaciones y/o convenios de financiación.</p>
<p>3. La Comisión facilitará recursos para asociaciones innovadoras.</p> <p>4. La Comisión dará prioridad a las intervenciones HAP dentro de la ayuda global al desarrollo.</p>	<p>4) Principalmente en África Subsahariana y Asia</p>	<p>4) Continuo a partir de marzo de 2001.</p>	<p>4) Sociedad civil, sector privado, organismos de las NU.</p>	<p>4) Programación de recursos, identificación de socios.</p>

<p>5. La Comisión Europea procurará conseguir una mejor correlación entre los mecanismos globales existentes y los esfuerzos de los países socios.</p>	<p>5) Todos los países en desarrollo Véase el punto 3.4.</p>	<p>5) Marzo de 2001 - 2006. Véase el punto 3.4.</p>	<p>5) Todos los países en desarrollo, otros donantes. Véase el punto 3.4.</p>	<p>5) Aumento de la asignación HAP actual del 8% con arreglo a la mejora de la capacidad de entregas. Véase el punto 3.4.</p>
--	--	---	---	---

Programa de Acción - IMPACTO (2/2)

ACTIVIDADES	ÁMBITO GEOGRÁFICO	CALENDARIO	ASOCIACIONES CE, países en desarrollo	SEGUIMIENTO/RESULTADOS
<p>III.1.2 Potenciación de las políticas en materia de fármacos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cooperación regional, desarrollo de capacidades, ayuda financiera asistencia y técnica. 2. Potenciación y mejora de la política de medicamentos esenciales y de los sistemas de reglamentación. 3. Perfeccionamiento de la política global de medicamentos esenciales en favor de los países en desarrollo más pobres. 4. Desarrollo de sistemas para evitar el desvío de productos de precio diferenciado. 	<p>Las acciones se ejecutarán esencialmente a nivel regional y, debido a los efectos devastadores de las tres enfermedades y a los factores de pobreza en las dos regiones, estarán destinadas a África y Asia del Sur.</p> <p>Véase el punto 3.2.3.</p>	<p>Junio de 2001 a junio de 2002.</p> <p>Véase el punto 3.2.3.</p>	<p>Para todas las acciones: OMS UNICEF, ONUSIDA, industrias</p> <p>Véase el punto 3.2.3.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creación de asociaciones. 2.1. Conclusión del acuerdo con la OMS. 2.2. Revisión de la lista de medicamentos esenciales (EDL) por la OMS para finales de 2002. 3. Asociación con UNICEF, ONUSIDA, industrias identificadas. 4. Véase el punto 3.2.3.
<p>III.1.3 Desarrollo de la capacidad de producción local</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apoyo al sector y análisis del mercado; diálogo, identificación de las oportunidades empresariales existentes. 2. Apoyo al desarrollo de planes empresariales viables. 3. Promoción de los acuerdos de licencia y las empresas de riesgo compartido mediante incentivos apropiados. 	<p>Las acciones se ejecutarán a nivel regional, con un énfasis geográfico específico en países donde ya existe una capacidad de producción local (en el sector privado o en el público).</p>	<p>Para todas las acciones: Marzo de 2002 a enero de 2006.</p>	<p>La asociación implicará a un tiempo a las industrias de, tanto de la UE como ajenas a la UE, cuya actividad se basa en la investigación o que son fabricantes de medicamentos genéricos, y a las entidades regionales pertinentes, la Comisión, los Estados miembros de la UE, el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y otras instituciones financieras. Socios industriales.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Financiación de estudios de previos de viabilidad. 2.1 Selección de países identificados para planes empresariales. 2.2 Aprobación de planes empresariales acordados. 3. Promoción de acuerdos de licencia y de empresas de riesgo compartido.

Programa de Acción - ACCESO ASEQUIBLE (1/1)

ACTIVIDADES	ÁMBITO GEOGRÁFICO	CALENDARIO	ASOCIACIONES	SUPERVISIÓN/ RESULTADOS
<p>III.2.1 Precios diferenciados</p> <p>1. Liderar los esfuerzos internacionales para establecer un sistema de precios diferenciados a nivel internacional.</p> <p>2. Establecer salvaguardias eficaces contra el desvío de productos.</p>	<p>Acciones a escala mundial para los países en desarrollo</p> <p>1. Países de la UE, OCDE y G8.</p>	<p>1. En curso. Iniciado en septiembre de 2000.</p> <p>2. A partir de marzo de 2001.</p>	<p>1. UE, industrias genéricas y de actividades basadas en la investigación, G8, OCDE y países en desarrollo</p>	<p>1. Compromiso de los agentes de la industria y de las autoridades de países en desarrollo.</p>
<p>III.2.2 Aranceles e impuestos</p> <p>Análisis de impacto.</p>	<p>2. Países importadores y exportadores.</p>	<p>A partir de marzo de 2001.</p>	<p>2. UE, industria, OCDE, G8 y países en desarrollo</p>	<p>Precios de consumo más bajos.</p>
<p>III.2.3 Legislación relativa a la propiedad intelectual</p> <p>1. Apoyo a la aplicación del ADPIC.</p> <p>2. Conversaciones sobre la relación entre el Acuerdo ADPIC y la protección de la salud pública.</p>	<p>Países en desarrollo.</p>	<p>A partir de marzo de 2001.</p> <p>A partir de noviembre de 2001.</p>	<p>UE, organizaciones internacionales, países en desarrollo</p> <p>OMC, OMPI y países en desarrollo.</p> <p>Cuarta reunión ministerial, OMS, OMPI, sociedad civil, industrias participantes, UE.</p>	<p>Aportación de asistencia técnica cuando sea necesaria.</p>

Programa de Acción - INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (1/2)

ACTIVIDADES	ÁMBITO GEOGRÁFICO	CALENDARIO	ASOCIACIONES	SUPERVISIÓN/ RESULTADOS
<p>III.3.1-Incremento del apoyo a la investigación y el desarrollo</p> <p>1. Incremento del apoyo a la investigación fundamental y estratégica.</p> <p>2. Creación de una Plataforma Europea de Ensayos Clínicos.</p>	<p>Todas las acciones beneficiarán a la totalidad de la población y, particular, a la de los países en desarrollo más pobres.</p>	<p>En curso y continuo hasta marzo de 2001 - marzo de 2003.</p>	<p>Estados miembros de la UE, Comunidad Europea, G8, países en desarrollo, OMS, ONUSIDA, de acuerdo con los objetivos del Espacio Europeo de Investigación.</p>	<p>Todas las actividades de I+D serán examinadas externamente con arreglo a criterios preestablecidos.</p>
<p>III.3.2-Potenciación de la capacidad en los países en desarrollo</p> <p>1. Apoyo a las actividades de investigación que tengan en cuenta el factor de género y la lucha contra la pobreza</p> <p>2. Potenciación de capacidades (igualdad de oportunidades para mujeres y hombres).</p>				
<p>III.3.3-Incentivos al desarrollo de bienes públicos universales específicos</p> <p>1. La CE estudiará y elaborará un conjunto de incentivos.</p> <p>2. Diálogo, desde la fase inicial, sobre aspectos reguladores.</p> <p>3. Investigación económica de la demanda.</p> <p>4. Desarrollo de mecanismos de financiación conjunta.</p> <p>5. Refuerzo del equipo responsable de la vacuna del SIDA.</p>		<p>1) Preparación a partir de 2001, los incentivos en vigor a partir de 2002.</p> <p>2) Inicio en enero de 2001 - y teniendo en cuenta la reunión de la OMS de febrero.</p> <p>3) 1 a 6 meses a partir de febrero de 2001.</p> <p>4) Inicio en enero de 2001-y teniendo en cuenta la reunión de la OMS de febrero.</p> <p>5) A partir de enero de 2001.</p>	<p>1) Asociaciones con Estados miembros, países en desarrollo, OMS y otras</p> <p>2) Diversas asociaciones financieras.</p> <p>3) El grupo de trabajo del Gabinete del Primer Ministro, en estrecha cooperación con los demás Estados miembros de la UE.</p> <p>4) Idem.</p> <p>5) Nueva asociación operativa en apoyo de una vacuna contra el SIDA (con ONUSIDA e IAVI).</p>	

Programa de Acción - MECANISMOS INTERNACIONALES (1/1)

ACTIVIDADES	ÁMBITO GEOGRÁFICO	CALENDARIO	ASOCIACIONES	SUPERVISIÓN/ RESULTADOS
<p>III.4. Participación en asociaciones a escala mundial</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La CE promoverá la reforma de la arquitectura financiera internacional para fomentar una mayor disponibilidad y desarrollo de bienes públicos universales. 2. La CE consolidará su asociación con las organizaciones de las NU. 3. La CE continuará su cooperación con los EE.UU. y Japón, en particular en cuanto a la diferenciación de precios. 	<p>Para todas las acciones: Acciones internacionales a favor de la población más pobre afectada por las tres principales enfermedades contagiosas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Continuo a partir de enero de 2001. 2. Antes de julio de 2001. 3. Continuo a partir de noviembre de 2000. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. G8 y Estados europeos. 2. Organizaciones de las NU, en particular, la OMS y ONUSIDA. 3. UE/EE.UU y Japón. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.1. Instauración de un reparto adecuado de gastos. 1.2. Política coherente entre los socios internacionales. 2. Establecimiento de asociaciones con las NU. 3. Determinación de una posición común UE/EE.UU/Japón sobre la diferenciación de precios preferenciales.

Anexo 2: Principios básicos del apoyo a las acciones en materia de salud, SIDA y población

- (1) A partir de la agenda de estrategia de desarrollo de cada país, destinada a reducir la pobreza y fomentar la igualdad entre hombres y mujeres, en cualquier forma que ello se exprese y tanto si se incluye en un contexto general de desarrollo, como en un programa de reducción de la pobreza o en un plan de desarrollo nacional.
- (2) El enfoque adoptado para hacer frente a la carga que suponen las enfermedades transmisibles a escala nacional se adaptará a cada contexto. Para que la acción acelerada se adapte lo mejor posible, deberá basarse en lo que ya existe *in situ*, recurriendo a toda una gama de intervenciones, mecanismos de financiación y socios.
- (3) Aquellos países en los que existan políticas e instituciones eficaces y una coordinación presupuestaria flexible, recibirán apoyo mediante el mecanismo que prefieran. En los países en que no haya políticas y mecanismos coherentes y/o donde las instituciones sean débiles, o en países que estén en crisis, el apoyo se facilitará a través de asociaciones con las ONG y/o los organismos de las NU.
- (4) El ámbito y la práctica de la política sanitaria, del SIDA y demográfica determinarán los posibles instrumentos y vías de ayuda.
- (5) Deberá intensificarse el apoyo a las acciones que refuerzan los sistemas sanitarios y consolidan la capacidad nacional. Un apoyo eficaz dará lugar a resultados en el ámbito sanitario que serán objeto de supervisión.
- (6) Una actuación coherente se inscribirá en un marco común, en asociación con todas las partes interesadas – tanto Gobiernos como agentes no gubernamentales, los sectores público y privado, los donantes y los organismos internacionales.
- (7) Una ayuda efectiva a favor de los pobres contribuirá a otros resultados importantes para el desarrollo y relacionados con éste, como son la promoción de los derechos humanos, la igualdad entre hombres y mujeres, los derechos del niño y el respeto del medio ambiente.
- (8) Los socios tendrán que emplear planteamientos imaginativos que permitan obtener resultados equitativos en materia de sanidad, que sean justos desde el punto de vista financiero y que respondan a las expectativas de los ciudadanos, al tiempo que aprovechan correctamente los recursos de todos los participantes potenciales.
- (9) La Comisión invitará a los Estados miembros que estén interesados en cooperar en proyectos con resultados a corto plazo a elaborar mecanismos flexibles para apoyar a los países socios interesados (cofinanciación, socios pasivos, asistencia técnica, etc.).

Anexo 3: Definiciones de términos utilizados

a) Bienes públicos universales

Los 'bienes públicos' son aquellos que benefician al conjunto de la sociedad. El concepto de 'bienes públicos nacionales', por ejemplo, el mantenimiento de la ley y el orden, no es nuevo. Pero en un mundo cada vez más interconectado e interdependiente se está prestando ahora mucha más atención a los 'bienes públicos globales'. Los ejemplos van desde el control de las enfermedades transmisibles, a la instauración de una estabilidad financiera mundial, la protección del medio ambiente y la prevención de conflictos.¹

Los conocimientos técnicos específicos necesarios para apoyar los 'bienes públicos universales' beneficiarán a toda la población, independientemente de quién pague por su desarrollo. Esto crea un problema de 'beneficiarios gratuitos', en la medida en que los particulares y los Gobiernos querrán pagar menos de lo que valen los beneficios que reciben. En concreto, si se toma el ejemplo de las vacunas contra el VIH/SIDA y la malaria, es escasamente probable que el sector privado recupere los costes de investigación y desarrollo de tecnologías sanitarias que benefician fundamentalmente a países y poblaciones con poca capacidad de pagar.

En definitiva, la solución sólo se encontrará a escala global, responsabilizándose conjuntamente los países, donantes y el sector privado y compartiendo los costes que conlleva el desarrollo y la disponibilidad de 'bienes públicos universales'. Por lo tanto, es probable que la mejor respuesta sea un planteamiento coordinado por medio de un mecanismo público compartido.

b) Producción local

La producción local hace referencia a la fabricación de productos farmacéuticos esenciales (incluidos los bienes universales, por ejemplo, nuevas vacunas) con arreglo a la legislación nacional y a las obligaciones internacionales pertinentes, en su caso. Incluye la fabricación local de productos patentados al amparo de acuerdos de licencia y de empresas de riesgo compartido, así como otras actividades tales como el reetiquetado y reacondicionamiento.

En el contexto del presente Programa de Acción, el apoyo a la producción local de productos farmacéuticos esenciales de bajo coste supone algo más que impulsar la capacidad local de fabricación. Se trata antes que nada de una cuestión de desarrollo industrial, que implica la transferencia de tecnologías entre las industrias europeas y las de países en desarrollo, así como la promoción de la cooperación Sur-Sur y la ayuda a la integración de los países en desarrollo en la economía mundial. En efecto, aquellos países que estén relativamente avanzados en términos de capacidad de producción local y cuyas empresas reciban apoyo bajo el presente Programa de Acción, deben estar dispuestos a proporcionar asistencia técnica y a participar en operaciones de transferencia de tecnología en beneficio de países más pobres.

¹ Eliminating World Poverty : Making Globalisation Work for the Poor. (Eliminar la pobreza en el mundo: Aprovechar la globalización en favor de los pobres). Libro Blanco sobre el desarrollo internacional, Gobierno británico; diciembre de 2000.

Anexo 4: Siglas

AAER	Acuerdo de asociación económica regional
ACP	África, Caribe y Pacífico
ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio
AEEM	Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos
ALA	Programa de cooperación al desarrollo de Asia y América Latina
BEI	Banco Europeo de Inversiones
CBO	Organización de base
CE	Comunidad Europea
CNUCD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
CSP	Plan estratégico nacional ("country strategy paper")
DAC	Comité de ayuda al desarrollo
DERP	Documento de estrategia de reducción de la pobreza
DG	Dirección general
EBAS	Plan UE-ACP de ayuda a la empresa
ECHO	Oficina de Ayuda Humanitaria de la Comunidad Europea
EDL	Lista de medicamentos esenciales (OMS)
ESIP	Programa conjunto de la UE y la SADC para la promoción de la inversión
FED	Fondo Europeo de Desarrollo
G8	Grupo G7 de los países más industrializados, más Rusia.
GAVI	Alianza mundial para vacunas e inmunización
HAP	Salud, SIDA y población
IAMI	Iniciativa internacional de la vacuna contra el VIH/SIDA
I+D	Investigación y desarrollo
MEDA	Programa de ayuda al desarrollo en favor de los países de la cuenca mediterránea
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no gubernamental
ONUSIDA	Programa común de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
PIN	Programa Indicativo Nacional
PIR	Programa Indicativo Regional
PM	Programa marco

PMD	Países menos desarrollados
SADC	Comunidad de África Meridional para el Desarrollo
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
NU	Naciones Unidas
UE	Unión Europea
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana