

Tratado sobre Investigación y Desarrollo Médico (TIDM)

Anteproyecto Versión 4¹

Índice de Contenidos

1	Preámbulo.....	2
2	Provisiones Generales y Principios Básicos.....	2
2.1	Objetivos del Tratado.....	2
2.2	Mecanismos para apoyar la Investigación y Desarrollo.....	2
2.3	Relaciones con otros acuerdos.....	3
3	Gobernanza.....	3
3.1	Asamblea para la Investigación y Desarrollo Médico (AIDM).....	3
3.2	Consejo para la Innovación Médica (CIM).....	3
3.2.1	Miembros electos.....	3
3.2.2	Miembros de la sociedad civil.....	4
3.3	Secretaría.....	4
3.4	Reuniones.....	5
3.5	Finanzas.....	5
3.6	Observadores.....	5
4	Obligaciones generales.....	5
4.1	Investigación y desarrollo médico cualificado.....	5
4.2	Niveles mínimos de inversión en investigación y desarrollo médico.....	5
5	Investigación médica prioritaria.....	6
5.1	Comité para la Investigación y Desarrollo Médico Prioritario.....	6
5.2	Identificación de los objetivos de la investigación médica prioritaria.....	6
5.3	Apoyo mínimo para la investigación médica prioritaria.....	7
6	Métodos de financiación.....	7
7	Descentralización y diversidad.....	8
8	Medidas del IDMC y el IDMP.....	8
9	Bienes públicos abiertos.....	9
10	Transferencia de tecnología a países en vías de desarrollo.....	9
11	Proyectos excepcionalmente productivos y útiles.....	9
12	Incentivos para apoyar la investigación prioritaria, la investigación abierta, la transferencia de tecnología a países menos desarrollados y proyectos excepcionalmente productivos y útiles.....	9
12.1	Créditos Especiales.....	9
12.2	Topes de los créditos especiales.....	10
13	Acceso a la investigación financiada públicamente.....	10
13.1	Obligaciones para brindar incentivos para la investigación de acceso abierto.....	10
13.2	Valoración equitativa de las invenciones patrocinadas por gobiernos.....	10
14	Cambios en las leyes de patentes.....	10
14.1	Mecanismos para limitar las patentes sobre invenciones derivadas de ciertas bases de datos de bienes públicos abiertos.....	11
14.2	Excepciones mínimas a leyes de patentes para fines de investigación.....	11
15	Excepciones en las leyes de derechos de autor y derechos relacionados que apoyan la investigación.....	12

¹ Enero 26, 2005

16 Relación con otros acuerdos	12
17 Preparativos para la transición	12
18 Reservas	12
19 Apéndice A: Abreviaturas	13

1 Preámbulo

Las Estados parte de este Tratado (en adelante las “Partes”) buscan crear un nuevo marco global para apoyar el desarrollo y la investigación médica basada en la división equitativa de los costos de investigación y desarrollo, en incentivos para invertir en investigación y desarrollo útil en las áreas de necesidad e interés público, que reconozca los derechos humanos y el objetivo de que todos compartan los beneficios del avance científico.

2 Provisiones Generales y Principios Básicos

2.1 Objetivos del Tratado

Los miembros buscan promover un sistema sostenible de innovación médica que:

- i. *asegure* fuentes de financiación para investigación y desarrollo en medicina que sean adecuadas y previsibles,
- ii. *asigne* de manera justa los costos de apoyo para el desarrollo e investigación médica,
- iii. *identifique* las áreas prioritarias de investigación y desarrollo,
- iv. *fomente* la amplia difusión de información, comparta el conocimiento y acceso a inventos médicos útiles,
- v. *permita* a los investigadores médicos construir sobre el trabajo realizado por otros,
- vi. *apoye* la diversidad y la competencia,
- vii. *utilice* incentivos rentables para invertir en proyectos de investigación prometedores y exitosos que traten las necesidades del cuidado de la salud,
- viii. *incremente* la transferencia del conocimiento tecnológico y las capacidades, de manera que conduzcan hacia el bienestar económico y el desarrollo, y
- ix. *promueva* el acceso equitativo a nuevas tecnologías médicas para que todos se beneficien de los avances científicos.

2.2 Mecanismos para apoyar la Investigación y Desarrollo

El tratado prescribirá:

- i. *Obligaciones* para niveles mínimos de inversión en investigación y desarrollo médico,
- ii. *Procesos* para el establecimiento de prioridades,
- iii. *Obligaciones e incentivos* para apoyar:

- a. Investigación y desarrollo médico, incluyendo la investigación y desarrollo prioritario,
- b. Una mayor difusión de la información y el conocimiento científico,
- c. Reforzar la transferencia de tecnología y capacidades para la investigación y desarrollo en países en desarrollo, y
- iv. *Obligaciones y normas* para la transparencia, que incluyan mecanismos para informar, medir y comprender la naturaleza de las dimensiones científicas, económicas y sociales del flujo de inversiones en investigación y desarrollo médico.

2.3 Relaciones con otros acuerdos

Los miembros acuerdan que creando un marco global para establecer niveles mínimos de inversión en investigación y desarrollo médico, será posible confiar menos en otros mecanismos indirectos. Los miembros acuerdan así renunciar a ciertos casos de resolución de conflictos bajo la OMC ADPIC, o a sanciones comerciales bilaterales o regionales en áreas donde la conformidad con los términos del Tratado proporciona una alternativa y un marco superior para el apoyo de la innovación.

3 Gobernanza

3.1 Asamblea para la Investigación y Desarrollo Médico (AIDM)

Por medio de la presente se establece la Asamblea para la Investigación y Desarrollo Médico (AIDM). Cada Parte que entra en el Tratado es un miembro con derecho a voto de la AIDM. La primera sesión de la AIDM se convocará [por parte de la Organización Mundial de la Salud] a más tardar dentro del primer año de entrada en vigor de este Acuerdo.

3.2 Consejo para la Innovación Médica (CIM)

El AIDM establecerá un Consejo de Innovación Médica (CIM), que actuará por períodos fijos.

3.2.1 Miembros electos

El CIM tendrá [18] miembros electos.

ALTERNATIVA 1

La mitad de los miembros del CIM serán elegidos entre las naciones miembro calificadas como de alta renta por el Banco Mundial. La otra mitad será elegida entre las naciones miembro calificadas como de renta media o baja por el Banco Mundial.

ALTERNATIVA 2

Una tercera parte de los miembros del CIM serán elegidos entre las naciones miembro calificadas como de renta alta por el Banco Mundial. Una tercera parte será elegida entre las naciones miembro calificadas como de renta media alta por el Banco Mundial. Una tercera parte será elegida entre las naciones miembro calificadas como de renta media baja o baja por el Banco Mundial.

Ningún país tendrá más de un representante.

[

3.2.2 Miembros de la sociedad civil

Los miembros electos del CIM elegirán [diez] miembros adicionales, sin derecho a voto, representantes de la sociedad civil.]

3.3 Secretaría

El AIDM designará una secretaría permanente y tomará las medidas necesarias para su funcionamiento. [Hasta el momento en que la secretaría sea designada y establecida, las funciones de la secretaría bajo este Tratado serán proporcionadas por la Organización Mundial de la Salud].

Las funciones de la Secretaría serán:

- i. Hacer los preparativos para las sesiones del AIDM, el CIM y órganos subsidiarios y proveer los servicios requeridos;
- ii. Transmitir los informes recibidos de acuerdo a lo establecido en el Tratado;
- iii. Apoyar a los Miembros, especialmente de los países en vías de desarrollo y a los Miembros con economías en transición, bajo solicitud, en la compilación y comunicación de información requerida de acuerdo con las disposiciones del Tratado;
- iv. Preparar informes de sus actividades dentro del Tratado;
- v. Asegurar la coordinación necesaria con las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales competentes y otros órganos;
- vi. Ejecutar los arreglos administrativos o contractuales necesarios para la realización efectiva de sus funciones; y
- vii. Realizar otras funciones secretariales especificadas por el Tratado y por cualesquiera de sus protocolos, así como funciones tales que puedan ser determinadas por la AIDM o el CIM.

3.4 Reuniones

La AIDM determinará el lugar y el momento de las subsecuentes reuniones regulares a su primera sesión.

Las sesiones extraordinarias de la AIDM tendrán lugar cuando sea juzgado necesario por la AIDM, o por demanda del CIM, o por petición escrita de cualquier Miembro, a condición que dentro del plazo de seis meses después de comunicar la petición a la Secretaría del Tratado, ésta sea apoyada por al menos un tercio de las Partes.

El CIM se reunirá por lo menos una vez al año.

3.5 Finanzas

La AIDM adoptará normas financieras para sí misma y administrará la financiación de cualquier órgano subsidiario que pueda establecerse, así como las provisiones financieras relacionadas con el funcionamiento de la Secretaría. En cada sesión ordinaria se adoptará el presupuesto para el período de financiación hasta la siguiente sesión ordinaria.

3.6 Observadores

La AIDM establecerá el criterio para la participación de observadores en sus procedimientos.

4 Obligaciones generales

4.1 Investigación y desarrollo médico cualificado

Los Miembros acuerdan apoyar la investigación y desarrollo médico cualificado (IDMC) incluye:

- i. Investigación biomédica básica,
- ii. Desarrollo de bases de datos biomédicos y herramientas de investigación,
- iii. Desarrollo de medicamentos farmacéuticos, vacunas, herramientas de diagnóstico médico,
- iv. Evaluaciones médicas de estos productos, y
- v. La conservación y difusión del conocimiento médico tradicional.

4.2 Niveles mínimos de inversión en investigación y desarrollo médico

El apoyo mínimo de la IDMC dependerá de la capacidad de cada país. Los niveles mínimos de apoyo dependerán de la renta nacional. Los países de renta alta contribuirán más, tanto en términos absolutos como relativos.

ALTERNATIVA 1

Dependiendo de la calificación de cada país, usando la definición del Banco Mundial de grupos de renta, los aportes mínimos para la IDMC, como porción del PIB, son los siguientes:

- i. Renta alta, 15 puntos base (.0015)
- ii. Renta media alta, 10 puntos base (.001)
- iii. Renta media baja, 5 puntos base (.0005)
- iv. Renta baja, 0 puntos base del PIB (0)

ALTERNATIVA 2

La obligación de cada parte de apoyar la IDMC se incrementará con la renta per cápita. Las tasas pertinentes como parte de la renta nacional son las siguientes:

- i. 1 punto base del PIB por la renta per cápita entre \$ 300 y \$ 999,
- ii. 5 puntos base del PIB por la renta per cápita entre \$ 1,000 y \$ 4,999,
- iii. 10 puntos base del PIB por la renta per cápita entre \$ 5,000 y \$ 9,999,
- iv. 15 puntos base del PIB por la renta per cápita entre \$ 10,000 y \$ 19,999, y
- v. 20 puntos base del PIB por la renta per cápita entre \$ 20,000 o más.

El CIM revisará los niveles mínimos cada dos años. Los niveles mínimos pueden cambiarse por consenso o con el apoyo de las dos terceras partes de los miembros de renta alta y las dos terceras partes de los países miembros en vías de desarrollo.

5 Investigación médica prioritaria

5.1 *Comité para la Investigación y Desarrollo Médico Prioritario*

El CIM nombrará un Comité para la Investigación y Desarrollo Médico Prioritario (CIDMP).

El CIDMP se reunirá al menos una vez al año para evaluar los objetivos de la investigación prioritaria y hacer recomendaciones para reforzar la prioridad de la investigación sanitaria y mejorar el acceso al conocimiento, la tecnología y los productos.

5.2 *Identificación de los objetivos de la investigación médica prioritaria*

Cada dos años el CIDMP adoptará objetivos globales para la investigación y desarrollo médico prioritario (IDMP) en las siguientes áreas:

- a. Desarrollo de vacunas
- b. Enfermedades desatendidas
- c. Enfermedades infecciosas globales
- d. Bases de datos, herramientas de investigación y otros bienes públicos
- e. Sistemas sanitarios y tecnología adecuada
- f. Conservación y difusión del conocimiento médico tradicional
- g. Otras investigaciones prioritarias adecuadas

5.3 Apoyo mínimo para la investigación médica prioritaria

Dependiendo de la calificación de los miembros según su renta (utilizando la definición del Banco Mundial), la participación inicial mínima del PIB destinada a la IDMP es la siguiente:

ALTERNATIVA 1

- a. Renta alta, 2 puntos base, al menos la mitad para enfermedades desatendidas,
- b. Renta Media Alta, 1 punto base
- c. Renta Media Baja, 0.5 puntos base
- d. Renta Baja, 0 puntos base del PIB

ALTERNATIVA 2

La obligación de cada Parte de apoyar la IDMP se incrementará con la renta per cápita. Las tasas, en función a la participación de la renta nacional, son las siguientes:

- i. .2 puntos base del PIB según la renta per cápita entre \$ 300 y \$ 999,
- ii. .5 puntos base del PIB según la renta per cápita entre \$ 1,000 y \$ 4,999,
- iii. 1 puntos base del PIB según la renta per cápita entre \$ 5,000 y \$ 9,999,
- iv. 2 puntos base del PIB según la renta per cápita entre \$ 10,000 y \$ 19,999,
- v. 3 puntos base del PIB según la renta per cápita entre \$ 20,000 o más.

El CIM revisará los niveles mínimos cada dos años. Los niveles mínimos están sujetos a cambios por consenso, o con el apoyo de las dos terceras partes de los miembros de renta alta y las dos terceras partes de los miembros de países en vías de desarrollo.

6 Métodos de financiación

Los proyectos que apoyan la IDMC (incluida la IDMP) son seleccionados por los Estados Miembros. Los mecanismos de financiación elegibles incluyen:

- i. El apoyo del sector público a la IDMC,

- ii. Deducciones impositivas, tales como créditos tributarios para inversiones en IDMC,
- iii. Filantropía destinada a la IDMC,
- iv. IDMC financiada por empresas u organizaciones sin ánimo de lucro bajo encargos gubernamentales,
- v. Gastos nacionales en productos médicos importantes, hasta el punto de que tales gastos creen incentivos para las inversiones en IDMC,
- vi. Premios a la innovación u otros incentivos a la innovación, hasta el punto de que tales premios apoyen la IDMC.

7 Descentralización y diversidad

Las Partes son libres de decidir sobre inversiones específicas y mecanismos de financiación para la IDMC (incluyendo la IDMP). Los Miembros son libres de abarcar diversos enfoques administrativos para apoyar la IDMC, incluyendo el financiamiento directo de proyectos de investigación, lucrativos o no, transacciones de mercado tales como la compra de medicamentos que provean incentivos para la investigación y desarrollo, el pago de derechos a dueños de patentes, créditos tributarios, premios a la innovación, inversiones en intermediarios de investigación competitiva, obligaciones de investigación y desarrollo impuestas a vendedores de medicinas y otras alternativas que tengan el efecto práctico de financiar directa o indirectamente la IDMC.

Cada dos años el CIM publicará un informe ilustrando los diferentes mecanismos que los miembros han utilizado para financiar directa o indirectamente la IDMC.

8 Medidas del IDMC y el IDMP

El CIM adoptará regulaciones que provean medidas e información sobre los flujos de inversión para IDMC e IDMP. Estas regulaciones serán consistentes con los siguientes principios:

- i. **No habrá doble cómputo.** Los mecanismos para financiar la IDMC (incluyendo la IDMP) pueden ser complejos e involucrar fuentes mixtas de financiamiento y flujos transnacionales de productos e inversiones. Las regulaciones dispondrán que cada inversión sólo se compute una vez.
- ii. **Las fuentes de financiación, en vez de la localización de la inversión.** Para propósitos de medición del apoyo a la IDMC e IDMP, la medición se basará en la fuente de financiación, en vez de tomar en consideración el lugar en el que se realice la actividad de I&D.

Nota aclaratoria: Por ejemplo, si los productos son comprados en un país, pero la actividad de I&D es realizada en otro, el país que pagó por los productos recibiría el crédito por el financiamiento de la I&D, aunque la actividad de I&D haya sido realizada en otro lugar.

- iii. **Estimaciones basadas en evidencia.** En los casos en que la medición de inversiones esté basada en estimaciones de la relación entre los desembolsos sobre productos o incentivos y las inversiones en I&D, las estimaciones estarán basadas en la mejor evidencia empírica de tales relaciones.

El CIM establecerá un comité asesor que periódicamente adoptará y revisará los modelos de "mejores prácticas" para compartir información económica y científica.

9 Bienes públicos abiertos

El CIM creará un comité sobre proyectos de bienes públicos abiertos (CPBPA). El CPBPA adoptará regulaciones que identifiquen proyectos elegibles de bienes públicos abiertos (PEBPA).

10 Transferencia de tecnología a países en vías de desarrollo

Los Miembros acuerdan informar sobre proyectos colaborativos de investigación que incluyan la transferencia de tecnología y la construcción de capacidades en países en vías de desarrollo. El CIM creará un comité sobre transferencia de tecnología (CTT). El CTT establecerá las regulaciones para definir los proyectos de transferencia de tecnología elegibles (PTTE).

11 Proyectos excepcionalmente productivos y útiles

El CIM creará un comité sobre proyectos excepcionalmente productivos y útiles (CPEPU). El CPEPU establecerá procedimientos para la identificación de proyectos excepcionalmente productivos y útiles (PEPU) y la asignación de créditos para tales proyectos.

12 Incentivos para apoyar la investigación prioritaria, la investigación abierta, la transferencia de tecnología a países menos desarrollados y proyectos excepcionalmente productivos y útiles

El CIM proveerá a los miembros incentivos económicos para invertir en la investigación prioritaria, la investigación abierta, la transferencia de tecnología a países menos desarrollados y los proyectos excepcionalmente productivos y útiles.

12.1 Créditos Especiales

Las inversiones en IDMP, PEBPA, PTTE y PEPU reúnen las condiciones necesarias para convertirse en créditos especiales que puedan ser usados para patrocinar la

contribución mínima de un miembro a IDMC. Los valores iniciales de los créditos especiales son:

50 por ciento de IDMP,
50 por ciento de PEBPA,
50 por ciento de PTTE, y
el crédito asignado por el CPEPU para el PEPU.

El CIM puede revisar periódicamente los porcentajes para el IDMP, PEBPA y PTTE. Los créditos totales globales para el PEPU no pueden exceder el [10] por ciento de las obligaciones mínimas globales para el IDMP.

Los créditos IDMP, PEBPA, PTTE y PEPU pueden ser intercambiados entre países.

El CIM puede revisar periódicamente los porcentajes.

12.2 Topes de los créditos especiales

No más de [un tercio] del IDMC puede cubrirse por medio de créditos especiales. El CIM puede revisar los topes de los créditos especiales.

13 Acceso a la investigación financiada públicamente

13.1 Obligaciones para brindar incentivos para la investigación de acceso abierto

El CIM creará un comité sobre la investigación de acceso abierto (CIAA). El CIAA adoptará modelos de “mejores prácticas” para el apoyo de la investigación de acceso abierto. Dentro del lapso de [5] años, cada miembro adoptará procedimientos relativos a las obligaciones para la investigación patrocinada por el sector público para ponerla a disposición del público por medio de archivos de acceso abierto o repositorios.

13.2 Valoración equitativa de las invenciones patrocinadas por gobiernos

Dentro del lapso de tres años el CIM adoptará regulaciones que aseguren el acceso equitativo a invenciones patrocinadas por gobiernos.

14 Cambios en las leyes de patentes

14.1 Mecanismos para limitar las patentes sobre invenciones derivadas de ciertas bases de datos de bienes públicos abiertos

El CPBPA adoptará procedimientos por medio de los cuales personas, organizaciones o comunidades que buscan establecer ciertas bases de datos elegibles de bienes públicos abiertos (BDEBPA) soliciten que durante un período de tiempo limitado no pueda otorgarse ninguna patente basada en información de BDEBPA.

Nota aclaratoria: Por ejemplo, quienes crearon la base de datos HapMape (ver términos de licencia abajo) solicitaron que las patentes no fueran archivadas por un periodo de tres años. La licencia creó problemas en términos de la difusión de la información y fue finalmente eliminada, pero sólo después de haber servido a su propósito básico que era el de proteger el bien público contra la malversación por parte de patentes privadas por un período de tiempo crítico.

EXCERPTS FROM THE ORIGINAL TERMS AND CONDITIONS FOR ACCESS TO AND USE OF THE GENOTYPE DATABASE

2. You may access and conduct queries of the Genotype Database and copy, extract, distribute or otherwise use copies of the whole or any part of the Genotype Database's data as you receive it, in any medium and for all (including for commercial) purposes, provided always that:

a. by your actions (whether now or in the future), you shall not restrict the access to, or the use which may be made by others of, the Genotype Database or the data that it contains;

b. in particular, but without limitation,

i. you shall not file any patent applications that contain claims to any composition of matter of any single nucleotide polymorphism ("SNP"), genotype or haplotype data obtained from the Genotype Database or any SNP, haplotype or haplotype block based on data obtained from the Genotype Database; and

ii. you shall not file any patent applications that contain claims to particular uses of any SNP, genotype or haplotype data obtained from the Genotype Database or any SNP, haplotype or haplotype block based on data obtained from, the Genotype Database, unless such claims do not restrict, or are licensed on such terms that they do not restrict, the ability of others to use at no cost the Genotype Database or the data that it contains for other purposes; and

14.2 Excepciones mínimas a leyes de patentes para fines de investigación

El CIM adoptará regulaciones que dispongan excepciones mínimas a las leyes de patentes para fines de investigación. Los Miembros promulgarán tales excepciones mínimas en un período de 5 años.

15 Excepciones en las leyes de derechos de autor y derechos relacionados que apoyan la investigación

El CIM adoptará un modelo de mejores prácticas para excepciones en leyes de derechos de autor y derechos relacionados, incluyendo las leyes sobre bases de datos.

16 Relación con otros acuerdos

- a. Para poder fomentar la innovación médica, se alienta a las Partes a exceder los estándares de inversión requeridos por este Acuerdo. Ninguna norma de este Acuerdo evitará que una Participante exceda las obligaciones de inversión de este Acuerdo.
- b. El propósito del Acuerdo es el de establecer un sistema internacional que distribuya directamente la inversión sustentable en innovación médica, con la intención tanto de suministrar fuerzas sostenibles de financiamiento para tal innovación, como la de distribuir de manera justa las cargas de costos de tales innovaciones.
- c. Las disposiciones del Acuerdo no afectarán al derecho de las Partes a participar en acuerdos bilaterales o multilaterales, incluyendo acuerdos regionales o sub-regionales, sobre temas del Acuerdo o adicionales a éste, siempre y cuando sean compatibles con sus obligaciones bajo el Acuerdo, incluyendo (d).
- d. Los miembros acuerdan, en los casos de productos definidos como IDMC, renunciar a la solución de conflictos según los Artículos 27 a 34 y 39.3 del tratado OMC ADPIC, y disposiciones similares contenidas en acuerdos comerciales regionales o bilaterales, o en políticas de comercio unilaterales. Los miembros adicionalmente acuerdan renunciar a los casos de solución de conflictos en acuerdos comerciales regionales o bilaterales, o en políticas de comercio unilaterales, con respecto a la valoración de medicinas. Sin embargo, los miembros pueden pactar acuerdos regionales o bilaterales para elevar las inversiones en investigación y desarrollo médico.
- e. Las Partes comunicarán al CIM cualquier acuerdo sobre temas relativos al Tratado a través de la Secretaría.

17 Preparativos para la transición

Los miembros tendrán [5] años para promulgar políticas consistentes con el Tratado.

18 Reservas

[No habrá reservas en este Acuerdo]

19 Apéndice A: Abreviaturas

AIDM	Asamblea para la Investigación y Desarrollo Médico
CIAA	Comité sobre la Investigación de Acceso Abierto
CIDMP	Comité para la Investigación y Desarrollo Médico Prioritario
CIM	Consejo para la Innovación Médica
CPBPA	Comité sobre Proyectos de Bienes Públicos Abiertos
CPEPU	Comité sobre Proyectos Excepcionalmente Productivos y Útiles
CTT	Comité sobre Transferencia de Tecnología
IDMP	Investigación y Desarrollo Médico Prioritario
PEBPA	Proyectos Elegibles de Bienes Públicos Abiertos
PEPU	Proyectos Excepcionalmente Productivos y Útiles
PTTE	Proyectos de Transferencia de Tecnología Elegibles
TIDM	Tratado sobre Investigación y Desarrollo Médico