

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/513/Add.1
10 de diciembre de 2009

(09-6404)

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

Original: inglés

COOPERACIÓN TÉCNICA Y CREACIÓN DE CAPACIDAD: "CATEGORÍA" A DEL PROGRAMA PARA EL DESARROLLO

BRASIL

Addendum

En el presente documento se reproduce la información adicional facilitada por la delegación del Brasil mediante una comunicación de fecha 28 de octubre de 2009, como addendum del documento IP/C/W/513 de 20 de junio de 2008.

A la luz del documento IP/C/W/513, el Brasil presenta el siguiente balance de las actividades de creación de capacidad como ejemplo de cooperación que se ajusta a los principios del Programa de la OMPI para el Desarrollo. El objetivo de este addendum es demostrar que es posible cumplir fácilmente las 14 recomendaciones de la categoría A del Programa de la OMPI para el Desarrollo en el marco de las actividades de creación de capacidad.

1. RESUMEN	
Código del proyecto:	Proyecto BRA04/044 S136 (Proyecto de cooperación técnica entre países en desarrollo financiado por la Agencia Brasileña de Cooperación del Ministerio de Relaciones Exteriores del Brasil).
Título:	Fortalecimiento de Reglamentación de los Productos Farmacéuticos de Mozambique como organismo de reglamentación de fármacos - instituciones que participan: ANVISA (Brasil) y el Departamento de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud (Mozambique).
Recomendación del Programa para el Desarrollo:	La asistencia técnica de la OMPI deberá, entre otras cosas, estar orientada a potenciar el desarrollo y obedecer a una demanda, ser transparente y tener en cuenta las prioridades y necesidades especiales de los países en desarrollo, especialmente las de los PMA, así como los distintos niveles de desarrollo de los Estados miembros; además, las actividades deberán incluir su calendario de ejecución. A este respecto, el diseño, los mecanismos de ejecución y los procesos de evaluación de los programas de asistencia técnica deberán estar adaptados a cada país.

Presupuesto del proyecto:	Costo global: 453.236,00 dólares EE.UU.
Duración del proyecto:	16 meses: Fecha de comienzo del proyecto: octubre de 2008 Fecha de terminación del proyecto: febrero de 2010
Breve descripción del proyecto:	El objetivo principal del proyecto es fortalecer la capacidad de Reglamentación Farmacéutica de los Productos Farmacéuticos de Mozambique como organismo de reglamentación del sector farmacéutico del país, con miras a proporcionar a la sociedad medicamentos de calidad, inocuidad y eficacia aseguradas. Con el proyecto se trata de proporcionar un panorama general de las principales funciones de reglamentación de un organismo de reglamentación nacional, basándose en los conocimientos de ANVISA, en ámbitos tales como el registro de medicamentos, con especial atención a los medicamentos genéricos; la reglamentación económica de los medicamentos; las inspecciones de los productos farmacéuticos; los laboratorios; la lucha contra los medicamentos falsificados y la vigilancia de los medicamentos sujetos a un control especial; los ensayos clínicos; la farmacovigilancia; la vigilancia de los medicamentos después de su comercialización y los servicios de salud.
2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	
2.1 INTRODUCCIÓN A LA CUESTIÓN/PREOCUPACIÓN	
<p>Este proyecto responde a la recomendación de la OMS relativa a la creación en Mozambique de un organismo de reglamentación nacional encargado de la vigilancia sanitaria y la reglamentación del sector farmacéutico del país. Ese organismo debería tener la capacidad técnica y financiera necesaria para proporcionar a la sociedad productos de calidad, inocuidad y eficacia aseguradas a precios asequibles.</p> <p>Además, el fortalecimiento del organismo de reglamentación nacional de Mozambique está relacionado con el proyecto de construcción de una planta para fabricar medicamentos antirretrovirales en el país utilizando tecnología de producción transferida por un laboratorio público brasileño (FIOCRUZ, Ministerio de Sanidad). Teniendo en cuenta la producción futura de medicamentos en el país, el Estado debe asumir la responsabilidad, no sólo del acceso a los fármacos sino también de la vigilancia sanitaria de los productos comercializados, por conducto de un organismo de salud reconocido. En este sentido, el proyecto de cooperación técnica tiene por objetivo fortalecer al organismo de reglamentación nacional de Mozambique estructurando la institución e impartiendo formación a su personal y sus directivos.</p>	

El proyecto está en conformidad con el artículo 67 del Acuerdo sobre los ADPIC, que trata de la necesidad de prestar cooperación técnica a los países en desarrollo y menos adelantados Miembros. Además, dado que en el proyecto se prevé una actividad específica concerniente a la creación de capacidad en materia de propiedad intelectual y su relación con la salud pública, el proyecto contribuye también a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, proporcionando asistencia jurídica para el fortalecimiento de la capacidad de las oficinas de propiedad intelectual en los países en desarrollo (Artículo 67 - Cooperación técnica - Esa cooperación comprenderá la asistencia en la preparación de leyes y reglamentos sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y sobre la prevención del abuso de los mismos, e incluirá apoyo para el establecimiento o ampliación de las oficinas y entidades nacionales competentes en estas materias, incluida la formación de personal.)

La creación de capacidad en materia de derechos de propiedad intelectual y cuestiones de salud pública tiene también relación con el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y con la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

2.2 OBJETIVOS

Objetivo de desarrollo: Apoyar la iniciativa del Gobierno de Mozambique para promover y proteger la salud pública mediante el control sanitario de los productos y servicios sujetos a vigilancia y reglamentación sanitaria.

Objetivo 1: Fortalecer al organismo de reglamentación de los productos farmacéuticos nacional de Mozambique mediante la creación de capacidad en recursos humanos y el intercambio de información y experiencias en materia de reglamentación farmacéutica, en lo que respecta por ejemplo a la estructura de organización, el control de calidad, las autorizaciones para la comercialización y las licencias, la reglamentación económica de los medicamentos, las inspecciones farmacéuticas, los ensayos clínicos, la farmacovigilancia y la vigilancia posterior a la comercialización.

2.3 ESTRATEGIA DE EJECUCIÓN

El proyecto de cooperación técnica bilateral financiado por la Agencia Brasileña de Cooperación está en conformidad con las directrices y prioridades de la política exterior brasileña. Tiene por objetivo el fortalecimiento de los lazos de cooperación entre países en desarrollo, especialmente los vecinos sudamericanos, los países latinoamericanos y los países africanos, particularmente los países de lengua portuguesa miembros de la Comunidad de Países de Lengua Portuguesa (CPLP). Además, la cooperación Sur-Sur es otra prioridad del Gobierno, con la que se pretende promover el intercambio de información, experiencias y conocimientos mutuos entre los países en desarrollo y los países menos adelantados.

Los principios de la política exterior brasileña y de la cooperación Sur-Sur que relacionados directamente con el proyecto son los valores de solidaridad, conocimiento y respeto mutuos, autonomía, soberanía e independencia. Teniendo presentes esos principios, la cooperación técnica trata de respetar esos valores y la independencia de Mozambique en lo que se refiere a los procedimientos de adopción de decisiones, así como a las necesidades y prioridades nacionales. En este sentido, la función del Brasil es apoyar el proceso de adopción de decisiones del país africano en conformidad con su realidad. ANVISA contribuye a este objetivo mediante el intercambio de experiencias y marcos reglamentarios y se beneficia también de las experiencias de Mozambique.

Alcance:

El proyecto se limita a los recursos financieros aprobados para su ejecución y al plazo del proyecto. Además, las limitaciones en materia de recursos financieros y humanos de Mozambique podrían restringir la adquisición de los conocimientos que comparte ANVISA y la aplicación del programa de reglamentación en el país. Asimismo, los problemas sanitarios a que se enfrenta el país africano, así como la pluralidad de agentes que intervienen en la esfera de la salud, incluidos los donantes internacionales, los organismos bilaterales, las organizaciones internacionales y las organizaciones no gubernamentales, podrían ser un obstáculo a los procedimientos de adopción de decisiones del gobierno.

Riesgos:

- i) Limitaciones en materia de recursos financieros y de recursos humanos calificados para ejecutar las funciones de reglamentación del organismo de reglamentación nacional.
 - ii) Los recursos financieros y el plazo del proyecto pueden ser insuficientes para alcanzar el objetivo de desarrollo de este último.
 - iii) Otras prioridades podrían restringir la capacidad del organismo de reglamentación nacional para ejercer todas las funciones de reglamentación prescritas por la OMS.
-