

**E**n el contexto del acceso a los medicamentos, los principios de la salud pública se amparan en una serie de instrumentos jurídicos y políticos a nivel nacional e internacional, entre ellos la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Desde el punto de vista de los derechos humanos, la aplicación del reglamento sobre propiedad intelectual debería regirse por dichos principios, que persiguen los objetivos de la salud pública y el acceso a los medicamentos, para así poder garantizar:

- una respuesta rápida y eficaz a las necesidades y emergencias en materia de salud pública;
- el suministro de medicamentos de calidad a precios asequibles;
- una competencia efectiva garantizada por la variedad de proveedores potenciales;
- un amplio abanico de productos farmacéuticos para cubrir las necesidades básicas de la población;
- la igualdad de oportunidades para los países necesitados, independientemente de su pertenencia o no a la OMC, su nivel tecnológico o su escasa capacidad de producción.

En 2001, los Miembros de la OMC firmaron la Declaración de Doha, con el fin de aclarar las ambigüedades existentes entre la necesidad por parte de los gobiernos de aplicar los principios de salud pública y los términos del Acuerdo sobre los ADPIC. En concreto, había una creciente preocupación por la posibilidad de que las normativas sobre patentes pudieran restringir el acceso a medicamentos asequibles a las poblaciones de los países en vías de desarrollo en sus esfuerzos por controlar enfermedades de vital importancia para la salud pública, como el SIDA, la tuberculosis y la malaria.

Aunque la discusión sobre la repercusión de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos asequibles ya había precedido al Acuerdo sobre los ADPIC, con el inminente vencimiento de los plazos para la aplicación del Acuerdo en los países en vías de desarrollo el debate ha recobrado brío. Las objeciones legales que la industria farmacéutica ha levantado contra las leyes que autorizan la importación paralela de medicamentos, así como las disposiciones adoptadas para permitir la concesión de licencias obligatorias, han puesto de manifiesto las distintas interpretaciones que se hacen de las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC. El hecho de que esto suceda con el telón de fondo de la pandemia del VIH/SIDA, que hace estragos en los países en vías de desarrollo, ha hecho imperante la necesidad de llamar la atención de la opinión pública internacional sobre los efectos que tiene la protección de la propiedad intelectual en los distintos sectores de la salud pública.

La pandemia del VIH y la necesidad apremiante de permitir a millones de personas acceder al tratamiento han puesto en el punto de mira la cuestión del acceso a las terapias antirretrovirales a precios asequibles para todos. Cuando se introdujeron en el mercado los primeros tratamientos antirretrovirales patentados, su precio era de 10 000 dólares estadounidenses por paciente y por año, quedando así fuera del alcance de la mayoría de pacientes de VIH en los

## Introducción

### **Acceso a los medicamentos**

### **Protección de la propiedad intelectual: su repercusión en la salud pública**

*(Texto oficial de la OMS, original publicado en inglés: WHO Drug Information, vol. 19, Nº 3, 2005, pp. 236-241)*

### **El precio de los medicamentos esenciales**

países en vías de desarrollo, donde más de tres mil millones de personas viven con menos de 2 dólares al día. Aunque las compañías farmacéuticas han consentido esfuerzos por reducir los precios, incluyendo programas de donaciones e importantes descuentos, la gravedad de la crisis en los países en vías de desarrollo requería claramente una estrategia más sistemática y sostenible. En 2001 una compañía farmacéutica anunció que se disponía a fabricar una versión genérica de la triterapia antirretroviral al precio de 350 dólares por paciente y por año. Esto hizo que otros fabricantes de genéricos saltaran al terreno de juego, lo que creó una competencia en el mercado y reducciones significativas en los precios de la terapia antirretroviral. Además esto ha hecho que se recurra cada vez más a las terapias antirretrovirales en forma de genéricos a bajo coste como estrategia para tratar a los pacientes en los países en vías de desarrollo.

Sin embargo, se sigue discutiendo sobre la influencia relativa de las patentes en el acceso a los medicamentos. La industria farmacéutica subraya la importancia que tiene una protección eficaz mediante patente como incentivo para invertir de forma continuada en la investigación y el desarrollo de medicamentos. Si bien es cierto que el sistema de patentes incentiva la innovación farmacéutica, la exclusividad comercial que las patentes otorgan a las empresas les permite obtener beneficios que suelen exceder con creces el total de los costes asociados a la investigación, el desarrollo y la producción. Es más, el sistema de patentes no ha proporcionado un incentivo suficiente para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos necesarios para combatir las enfermedades que atañen a la salud pública, como es el caso de las enfermedades olvidadas o los medicamentos huérfanos, pues las compañías farmacéuticas estiman que este mercado es demasiado pequeño o poco rentable.

Hoy en día, muchos países en vías de desarrollo se preguntan cómo compensar la adopción del régimen de la propiedad intelectual, como exige el Acuerdo sobre los ADPIC, con los esfuerzos por mantener los programas de tratamiento de salud pública, fomentando al mismo tiempo la multiplicidad de recursos farmacéuticos y controlando sus costes.

Aunque la mayoría de los países en vías de desarrollo cuentan con un sistema de protección mediante patente para productos farmacéuticos, las multinacionales no han patentado sus productos en todos ellos. Esto puede deberse a que las compañías no consideran que merezca la pena incurrir en el gasto para obtener y mantener la protección mediante patente en países en los que el mercado es pequeño y el riesgo de infracción de la patente es menor. En efecto, suelen existir muchas más patentes en los países que cuentan con un mercado sólido y gran capacidad tecnológica. No obstante, aunque no existan patentes para todos los productos en todos los países, el sistema de patentes puede seguir restringiendo el acceso a los medicamentos. Y es que la existencia de patentes en países potencialmente suministradores permite al titular de la patente impedir la exportación de sus productos a otro país. Por esta razón, las compañías farmacéuticas optan por patentar de modo selectivo en países que sean potenciales suministradores.

Para la gran mayoría de medicamentos esenciales existe la posibilidad de producir genéricos, pues actualmente no están sujetos a ninguna patente en los países en vías de desarrollo. Sin embargo, esto no se aplica a los nuevos medicamentos.

## Las disposiciones fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC

## La repercusión de las patentes y el papel de la OMC en el acceso a los medicamentos

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es un organismo internacional formado por 148 países Miembros que se ocupa de las normas que rigen el comercio. Al adherirse a la OMC, los Miembros deben suscribir acuerdos específicos. Entre éstos se halla el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que establece las normas mínimas de protección para un conjunto de derechos de propiedad intelectual que los Miembros de la OMC aplican a través de su legislación nacional. Sin embargo, este acuerdo prevé también disposiciones que permiten cierto grado de flexibilidad y suficiente margen de maniobra para que los países puedan adaptar sus propios sistemas de patentes y propiedad intelectual a sus necesidades en materia de desarrollo. Las patentes de medicamentos han sido uno de los temas que han suscitado más polémica desde la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, puesto que las patentes otorgan a sus titulares exclusividad durante todo el período de validez, dándoles así el control sobre la producción, el suministro, la distribución y, por tanto, sobre el precio de los medicamentos.

El argumento que se esgrime a favor de las patentes es que son cruciales para la innovación farmacéutica y que sin ellas no habría un incentivo económico para financiar los costes de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Ahora bien, los precios de los medicamentos en los países en vías de desarrollo suelen estar muy por encima de los costes de producción. Además, los países pobres representan una parte muy pequeña del mercado farmacéutico mundial, por lo que los ingresos necesarios para financiar la investigación y el desarrollo no dependen de los beneficios generados por dichos mercados. De hecho, hasta el día de hoy, el sistema de protección mediante patente ha proporcionado muy pocos incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos para combatir las enfermedades que azotan a los países en vías de desarrollo, lo que pone de relieve lo infructuoso de depender únicamente del sector privado para desarrollar medicamentos esenciales. En muchos países donde los pacientes pagan los medicamentos de su propio bolsillo y pocos cuentan con un seguro médico, los precios, exorbitantes y en constante aumento, representan un gran obstáculo al acceso a medicamentos imprescindibles para salvar vidas.

## Gestión de crisis en materia de salud pública y patentes

### Antrax

En el punto álgido de las negociaciones de Doha, unos misteriosos ataques mediante ántrax hacían cundir el pánico en los Estados Unidos. Las autoridades sanitarias empezaron a acumular reservas de ciprofloxacina para tratar a las personas expuestas a la enfermedad. La preocupación sobre el precio y la capacidad por parte de los titulares de la patente de producir las cantidades necesarias de ciprofloxacina para proteger a sus ciudadanos condujo a las autoridades estadounidenses y canadienses a considerar la posibilidad de expedir licencias obligatorias para la producción de genéricos. Al final, acordaron con el fabricante reducciones significativas de los precios y suministros garantizados.

(T'Hoën, E. *TRIPS, pharmaceutical patents and access to medicines: Seattle, Doha and beyond*. *Chicago Journal of International Law*, 2002; 31 (1).)

### Gripe aviaria

La preocupación actual sobre una posible pandemia de gripe aviaria plantea cuestiones similares con respecto al acceso a los antivirales. Mientras los países elaboran un plan para impedir que la gripe se transmita a los seres humanos, una vez más se sopesa la cuestión del coste y la disponibilidad de tratamientos existentes sujetos a patentes frente a la necesidad de recurrir a medidas de salud pública para contener una enfermedad altamente patógena y garantizar una protección adecuada a los ciudadanos.

(Tsang, KWT. *H5N1 influenza pandemic: contingency plans*. *Lancet*, 2005; 366:533-534.)

### Protección mediante patente

El Acuerdo sobre los ADPIC fija normas mínimas a nivel internacional para proteger y hacer respetar casi todas las formas de derechos de la propiedad intelectual (DPI), incluyendo las patentes. Los convenios internacionales anteriores a los ADPIC no especificaban normas mínimas para las patentes. Cuando empezaron las negociaciones, más de 40 países en el mundo no brindaban protección mediante patente a los productos farmacéuticos. El Acuerdo sobre los ADPIC exige ahora que todos los Miembros de la OMC, salvo algunas excepciones, adapten sus leyes a las normas mínimas de protección de los DPI. Además de las normas mínimas de protección, el Acuerdo sobre los ADPIC también introduce obligaciones detalladas sobre la observancia de los derechos de la propiedad intelectual.

El Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Miembros de la OMC que proporcionen protección durante un mínimo de 20 años, contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, para cualquier descubrimiento, incluidos los productos y procesos farmacéuticos. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, la duración de las patentes era significativamente más corta en muchos países. Por ejemplo, tanto los países desarrollados como los países en vías de desarrollo otorgaban periodos de protección que oscilaban entre los 15 y los 17 años, e incluso varios países en vías de desarrollo como la India concedían periodos de protección más cortos, de entre 5 y 7 años.

El Acuerdo sobre los ADPIC exige, asimismo, que se brinde protección mediante patente tanto para procesos como para productos en todos los sectores de la tecnología. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, muchos países otorgaban patentes para procesos, pero no para productos. Éstas proporcionan una protección completa del producto, mientras que las patentes para procesos sólo protegen la tecnología y el proceso o método de fabricación. La protección mediante patente de procesos no impide la fabricación de un producto patentado mediante la ingeniería inversa, siempre y cuando se use un proceso o método distinto del que se ha inventado (o patentado). Por ejemplo, las legislaciones nacionales que sólo exigen la protección mediante patente de proceso han permitido a los fabricantes de algunos países producir versiones genéricas de medicamentos patentados. Estos países han optado por valerse del período de transición que les permitía aplazar hasta 2005 la protección mediante patente en los sectores tecnológicos que no estaban protegidos antes del Acuerdo sobre los ADPIC (véase el apartado sobre los periodos de transición).

### Protección de datos facilitados para el registro de fármacos

Como condición para autorizar la venta o la comercialización de productos farmacéuticos, las autoridades reguladoras de medicamentos exigen a las compañías farmacéuticas que faciliten sus datos de pruebas, es decir, los datos que demuestran la seguridad, calidad y eficacia del producto. El Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Miembros de la OMC que protejan, contra todo uso comercial desleal, los datos de pruebas no divulgados que las empresas hayan facilitado a las autoridades reguladoras de medicamentos con el fin de obtener la aprobación para su comercialización. Dado que los países disponen de consi-

derables facultades discrecionales para definir el «uso comercial desleal», pueden cumplir su obligación de proteger los datos de pruebas prohibiendo su uso «deshonesto». En este caso, el uso de esos datos por parte de las autoridades públicas para evaluar la eficacia y la toxicidad de un fármaco no se vería afectado. Sin embargo, ahora se aduce que la exclusividad de los datos constituye una obligación del Acuerdo sobre los ADPIC. El enfoque de la utilización exclusiva de los datos confiere a la compañía creadora derechos exclusivos sobre sus datos de pruebas e impide a las autoridades reguladoras basarse en ellos para registrar sustitutos genéricos.

Antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, la mayoría de los países permitían basarse en los datos de pruebas de la compañía creadora para autorizar productos genéricos. Una vez la compañía creadora aportaba los datos de pruebas, las autoridades reguladoras podían basarse en dichos datos para autorizar posteriores solicitudes de productos similares, o basarse en la autorización previa de un producto similar en otro país. Los fabricantes de genéricos sólo debían demostrar que su producto era químicamente idéntico al producto original de marca, y en algunos países que era bioequivalente. Este enfoque permitía una rápida introducción de genéricos en el mercado sin los costes generados por el registro de datos. Bajo el punto de vista de la exclusividad de los datos, desde el momento en que una compañía somete datos de pruebas originales, ningún fabricante de la competencia puede usar esos datos durante un periodo de tiempo determinado.

Así pues, la exclusividad de datos podría obstaculizar el uso eficaz de las licencias obligatorias, ya que la entrada en el mercado de productos genéricos se vería retrasada hasta el vencimiento del periodo de exclusividad o hasta la realización de una nueva recopilación de datos de pruebas. Por consiguiente, limitar la protección de datos redundaría en beneficio público, ya que permite fomentar la competencia y garantizar que la protección de datos no se convierta en una oportunidad para bloquear la entrada a tiempo de medicamentos genéricos de suma importancia para la salud pública a un precio asequible.

El Acuerdo sobre los ADPIC prevé periodos de transición que conceden a los países en vías de desarrollo más tiempo para adaptar su legislación nacional y sus prácticas a las disposiciones de los ADPIC. Existen tres periodos de transición. El primer periodo fue el de 1995 a 2000, a cuyo término los países debían aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC. El periodo de transición de 2000 a 2005 permitía a ciertos países posponer la protección mediante patente de productos en los ámbitos tecnológicos que no habían quedado protegidos en el momento en que el Acuerdo sobre los ADPIC entró en vigor en el país en cuestión. Dichos países contaban con 5 años más para poner en pie un régimen de patentes para productos farmacéuticos y agroquímicos. Finalmente, en vista de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas, el tercer periodo de transición fijaba el año 2006 como fecha límite para que los países menos adelantados (PMA) asumieran sus obligaciones con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC. Además, este periodo podría aún prorrogarse si un PMA Miembro lo solicitara al Consejo de los ADPIC. La Declaración de Doha

### Periodos de transición

ha extendido este período hasta 2016 para las patentes de productos farmacéuticos y derechos exclusivos de comercialización (véase el apartado sobre la Declaración de Doha).

Gracias a los períodos de transición, los fármacos y medicamentos patentados antes de que los países en vías de desarrollo aplicaran los ADPIC no estarán protegidos, lo que hace posible la competencia en forma de genéricos. Pero progresivamente van afluyendo al mercado los medicamentos patentados tras la aplicación de los ADPIC en los países en vías de desarrollo y éstos representarán cada vez una mayor parte de los medicamentos comercializados. Se prevé un cambio sustancial después de 2005, cuando todos los países en vías de desarrollo deberán prestar protección a los productos farmacéuticos y se procesarán las patentes del “buzón de correos”.

### Consideraciones sobre salud pública

Las normas mínimas que actualmente establece el Acuerdo sobre los ADPIC – que históricamente emanan de las normas en vigor en los países desarrollados – no por fuerza son las idóneas para los países en vías de desarrollo, que afrontan serias dificultades para cubrir sus necesidades en salud y desarrollo. Las nuevas obligaciones han cambiado drásticamente el marco legal de la producción, el suministro y el acceso a medicamentos asequibles en los países en vías de desarrollo.

### El papel que desempeña la Declaración de Doha

Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC concede a los gobiernos una discreción considerable a la hora de interpretar y aplicar sus obligaciones, los países en vías de desarrollo se han tropezado con varios obstáculos al tratar de adoptar medidas para promover el acceso a medicamentos asequibles. Por ello, los países en vías de desarrollo quisieron aclarar, mediante la Declaración de Doha, que en efecto las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC proporcionan suficiente flexibilidad y discreción para garantizar el acceso a los medicamentos imprescindibles para la salud pública.

La Declaración de Doha se refiere a varios aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC, entre ellos el derecho a emitir licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las que otorgar dichas licencias, el derecho a determinar qué constituye una emergencia nacional y las circunstancias de una urgencia extrema, así como la libertad de establecer el régimen de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. A continuación figura una descripción de los aspectos arriba indicados.

El Acuerdo sobre los ADPIC contempla el uso de licencias obligatorias. Éstas permiten que una autoridad gubernamental competente autorice a un tercero o a un organismo gubernamental el uso de un invento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El artículo 31 del Acuerdo define un conjunto de condiciones para la concesión de licencias obligatorias. Entre estas condiciones figuran la necesidad de determinar caso por caso las aplicaciones de las licencias obligatorias, la obligación de demostrar que se han entablado

negociaciones previas (e infructuosas) con el titular de la patente para conseguir una licencia voluntaria y el pago de una remuneración adecuada al titular de la patente. Cuando se trate de otorgar licencias obligatorias para hacer frente a una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, se pueden omitir ciertos requerimientos con el fin de acelerar el proceso, como el de la necesidad de haber mantenido negociaciones previas para obtener una licencia voluntaria por parte del titular de la patente.

Aunque el Acuerdo establece ciertos motivos que justifican la concesión de licencias obligatorias (por ejemplo para hacer frente a una emergencia o para evitar prácticas anticompetitivas), deja a los Miembros plena libertad para estipular otros motivos, como los relacionados con la salud o el interés públicos. La Declaración de Doha afirma que cada Miembro tiene el derecho de otorgar licencias obligatorias y la libertad de determinar las condiciones bajo las que se conceden dichas licencias.

La importación paralela es la importación sin el consentimiento del titular de la patente de un producto patentado comercializado en otro país, ya sea por el titular de la patente o con su consentimiento. El principio de agotamiento de derechos establece que, una vez el titular de la patente ha vendido un producto patentado, no puede prohibir la posterior reventa de dicho producto, pues sus derechos en ese mercado han expirado por el mero hecho de vender el producto. En el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece explícitamente que no se pueden entablar acciones legales en el marco del procedimiento de solución de diferencias de la OMC cuando se trate de cuestiones relacionadas con la importación paralela. La Declaración de Doha ha reafirmado que, en efecto, los Miembros disfrutan de este derecho, declarando que cada Miembro es libre de establecer su propio régimen de agotamiento sin que ello implique una infracción del sistema de patentes.

Dado que muchos productos patentados se venden a precios distintos en diferentes mercados, la razón de ser de la importación paralela es permitir la importación de productos patentados más baratos. Por tanto, la importación paralela puede ser una herramienta crucial para permitir el acceso a medicamentos asequibles, pues existen diferencias sustanciales en los precios del mismo producto farmacéutico vendido en diferentes mercados.

Aunque las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC permiten expedir licencias obligatorias para facilitar la producción de medicamentos genéricos, los países sin capacidad de fabricación nacional no se pueden beneficiar de dicha flexibilidad. La opción de importar medicamentos genéricos se topa con la restricción del Acuerdo sobre los ADPIC según la cual los productos fabricados bajo licencia obligatoria se deben dirigir principalmente a abastecer el mercado interno. El problema que esto suscita es que los países exportadores no pueden exportar cantidades suficientes para responder a las necesidades de los países con una capacidad de fabricación insuficiente o inexistente. La solución que propone la OMC consiste esencialmente en levantar la restricción a la exportación, de modo que se permita exportar la totalidad de

### El párrafo 6 de la Declaración de Doha

los productos fabricados bajo licencia obligatoria. En el marco del sistema adoptado por la decisión de la OMC, que los países puedan o no exportar e importar versiones genéricas de medicamentos patentados dependerá de si su legislación nacional lo permite.

Algunos países potencialmente exportadores han modificado sus legislaciones nacionales para permitir la producción y exportación de medicamentos genéricos bajo licencia obligatoria. Canadá fue el primero, seguido de Noruega. Actualmente la Unión Europea está elaborando su proyecto de ley. La India ha incluido también en la revisión de su ley sobre patentes una disposición sobre licencias obligatorias para la producción y exportación. Sin embargo, ningún país ha notificado aún a la OMC su intención de usar el sistema para la importación. Las razones pueden ser varias. En primer lugar, la amenaza de conceder a las compañías rivales licencias obligatorias para la producción de genéricos ha hecho que las compañías farmacéuticas ofrezcan mayores descuentos. En segundo lugar, la concesión de licencias obligatorias bajo este sistema puede percibirse como un proceso complejo y una carga demasiado pesada para los países en vías de desarrollo. Además, podría no haberse dado la necesidad, ya que, cuando no existe una patente en vigor en el país exportador, la producción y la exportación se pueden llevar a cabo sin necesidad de licencia obligatoria alguna. Éste ha sido el caso de las exportaciones procedentes de la India, donde hasta hace poco la ausencia de protección mediante patente de productos permitía la fabricación de versiones genéricas de los medicamentos. En el panorama que se presenta después de 2005, cuando casi todos los países estén obligados a prestar protección mediante patente de productos, veremos hasta qué punto es eficaz la decisión tomada por la OMC.

## Conclusión

El Acuerdo sobre los ADPIC no impide a los países Miembros autorizar la sustitución de medicamentos patentados por genéricos. Ahora bien, si la formulación y aplicación de la legislación y las regulaciones sobre los ADPIC no son las adecuadas, la incorporación de nuevos fármacos genéricos se puede ver retrasada. Es posible facilitar la rápida introducción de genéricos de varios modos: preparando de antemano un proyecto de ley y reglamentos adecuados sobre el uso de patentes; utilizando las excepciones a los derechos exclusivos, que permiten el análisis precoz y la aprobación anticipada de genéricos (incluyendo el permiso de acceso a datos de pruebas previo al registro); y concediendo licencias obligatorias.

Si bien la adopción de la Declaración de Doha marcó un hito en el debate sobre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, quedan grandes retos que los países en vías de desarrollo deberán afrontar a la hora de interpretar y aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC y demás reglas sobre propiedad intelectual de modo que aúnen sus esfuerzos por proteger la salud pública y fomentar el acceso a los medicamentos para todos.

Es de vital importancia que los países en vías de desarrollo estén bien informados sobre las opciones de que disponen para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC. A través de su programa de cooperación técnica, la OMS puede prestarles asesoramiento independiente y asistencia técnica en la elaboración de sus estrategias, para que puedan hacer frente del modo más eficaz a las implicaciones sanitarias del comercio y de los mecanismos de la propiedad intelectual.

El objetivo que persigue la OMS es sensibilizar a los políticos y hacer evaluaciones independientes de las repercusiones sobre la salud que tienen los acuerdos internacionales sobre comercio, para que así los países puedan ejercer una participación efectiva en las negociaciones internacionales y regionales. De este modo, se podrán tomar debidamente en cuenta las necesidades e intereses de los países en vías de desarrollo.

La asistencia que presta la OMS incluye también la evaluación de la salud nacional, de las políticas, de la legislación y de las prácticas en el ámbito farmacéutico y de la propiedad intelectual. Todo ello con vistas a promover el desarrollo y la incorporación de las salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC en el marco legal y de política nacional. Se proseguirá con un seguimiento y análisis del acceso a medicamentos esenciales, sin olvidar el impacto de las nuevas tendencias y evoluciones a nivel regional y bilateral.

## Próximas etapas