69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD
Punto 16.2 del orden del día provisional

A69/40
20 de mayo de 2016

Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación – informe de la reunión de composición abierta de Estados Miembros

La Directora General tiene el honor de transmitir a la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud el informe de la Reunión de composición abierta de Estados Miembros para evaluar los progresos realizados y proseguir las deliberaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación de la investigación y desarrollo en materia de salud (véase el anexo).

ANEXO

INFORME DE LA REUNIÓN DE COMPOSICIÓN ABIERTA DE ESTADOS MIEMBROS PARA EVALUAR LOS PROGRESOS REALIZADOS Y PROSEGUIR LAS DELIBERACIONES SOBRE LAS CUESTIONES PENDIENTES RELATIVAS A LA VIGILANCIA, LA COORDINACIÓN Y LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN MATERIA DE SALUD

La Reunión de composición abierta de Estados Miembros para evaluar los progresos realizados y proseguir las deliberaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación de la investigación y desarrollo en materia de salud se celebró del 2 al 4 de mayo de 2016 en la sede de la OMS, en Ginebra, tal como se solicitaba en la resolución WHA66.22. La Reunión estuvo presidida por el Sr. Bhanu Pratap Sharma (India). La Sra. T. Dussey-Cavassini (Suiza) fue elegida Vicepresidenta. Los dos primeros días asistieron a las sesiones representantes de los Estados Miembros, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales con las que la OMS mantiene relaciones oficiales e invitados especiales. El tercer día se celebró una sesión privada solo para los Estados Miembros.

La Reunión adoptó su orden del día y procedió como se indica en la propuesta de programa de trabajo (véase el apéndice 1). Las ponencias realizadas pueden consultarse en el sitio web de la OMS[1] tras solicitar el permiso pertinente a los ponentes. Se presentó a la Reunión de composición abierta un informe sobre los progresos realizados (véase el apéndice 2). Asimismo, la Reunión debatió el proyecto de decisión/resolución recogido en el apéndice 3 del presente documento, que se remite a la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud para su examen. La Reunión recomendó que la Asamblea de la Salud establezca un grupo de redacción para finalizar los debates sobre el proyecto de decisión/resolución.

[1] http://www.who.int/phi/cewg-presentations/en/ (consultado el 9 de mayo de 2016).

Apéndice 1

Organización Mundial de la Salud

Reunión de composición abierta de Estados Miembros para evaluar los progresos realizados y proseguir las deliberaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación de la investigación y desarrollo en materia de salud
Ginebra, 2-4 de mayo de 2016

A/RDMCF/1 Add.1
22 de abril de 2016

Proyecto de programa de trabajo

Día 1 **Lunes 2 de mayo de 2016 (sesión abierta)**
Sesión matinal **09.30-12.30**

Puntos del orden del día

1. Apertura de la reunión

2. Elección de la Mesa

3. Adopción del orden del día

4. Método de trabajo

5. Evaluación de los progresos realizados y continuación de las deliberaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación de la investigación y desarrollo en materia de salud, teniendo en cuenta todos los análisis e informes pertinentes, incluido el análisis del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

a) Progresos realizados en la aplicación de la resolución WHA66.22 (2013)

Marie-Paule Kieny, Subdirectora General, Sistemas de Salud e Innovación

b) Presentación de las iniciativas de la OMS sobre investigación y desarrollo pertinentes para el Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación:

– Proyecto de investigación y desarrollo para patógenos emergentes capaces de provocar brotes graves en un futuro próximo, y para los que existen pocas contramedidas médicas o ninguna

Secretaría de la OMS

– Investigación y desarrollo en el contexto del plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos

Secretaría de la OMS

c) Ponencia de la anterior Presidenta de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, y Copresidenta del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos

Sra. Ruth Dreifuss

d) Debate

Sesión vespertina 14.00-17.00

Punto 5 del orden del día (continuación)

e) Coherencia normativa en la investigación y desarrollo sanitarios

Secretaría de la OMS

f) Debate

g) Ponencias sobre los progresos realizados en la aplicación de los diferentes elementos del plan de trabajo estratégico acordado en la resolución WHA66.22 (2013), sobre el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación:

– Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, coordinación de la investigación y desarrollo sanitarios, y proyectos de demostración

Secretaría de la OMS

– Fondo mundial para la investigación y el desarrollo sanitarios: propuesta de financiación y funcionamiento

Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales

h) Debate

Día 2 **Martes 3 de mayo de 2016 (sesión abierta)**
Sesión matinal **09.30-12.30**

Punto 5 del orden del día (continuación)

i) Debate (continuación)

Sesión vespertina **14.00-17.00**

Punto 5 del orden del día (continuación)

j) Panorama general de la situación actual de la financiación para la investigación y el desarrollo en relación con las enfermedades prioritarias del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

Policy Cures

k) Debate sobre la financiación futura de la investigación y desarrollo en materia de salud:

– Establecimiento de un fondo mancomunado voluntario para la investigación y el desarrollo sanitarios

– Financiación del plan de trabajo estratégico en el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

l) Debate sobre «las cuestiones pendientes relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación de la investigación y el desarrollo sanitarios»

Día 3 **Miércoles 4 de mayo de 2016 (sesión privada – solo para Estados Miembros)**
Sesión matinal **09.30-12.30**
Sesión vespertina **14.00-17.00**

Punto del orden del día

6. Informe de la Reunión de composición abierta de Estados Miembros a la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud

Apéndice 2

Organización Mundial de la Salud

Reunión de composición abierta de Estados Miembros para evaluar los progresos realizados y proseguir las deliberaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación de la investigación y desarrollo en materia de salud
Punto 5 del orden del día provisional

A/RDMCF/2
22 de abril de 2016

Informe sobre los progresos realizados

Informe de la Secretaría

1. En mayo de 2013 la 66.ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA66.22 sobre el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación, en la que la Asamblea de la Salud apoyaba un «plan de trabajo estratégico para mejorar la vigilancia y la coordinación y para asegurar la disponibilidad de una financiación sostenible para la investigación y el desarrollo sanitarios, en consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, como paso hacia la consecución del objetivo del desarrollo y la disponibilidad de productos sanitarios asequibles, eficaces, seguros y de calidad, para los cuales los mecanismos de mercado actuales no ofrecen incentivos para la investigación y el desarrollo sanitarios… recurriendo a una amplia participación de entidades públicas y privadas, el mundo académico y la sociedad civil». En la resolución también se instaba a los Estados Miembros a que: «refuercen la capacidad en materia de investigación y desarrollo sanitarios y aumenten las inversiones en este rubro para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo».

2. En la resolución la Asamblea de la Salud también pidió a la Directora General que prestara apoyo a los Estados Miembros en su empeño de establecer o reforzar su capacidad en materia de investigación y desarrollo sanitarios y vigilar la información pertinente sobre la investigación y el desarrollo sanitarios. Más concretamente, la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General, entre otras cosas:

> *a*) «que estableciera un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios dentro de la Secretaría de la OMS con el fin de vigilar y analizar la información pertinente sobre investigación y desarrollo sanitarios… con miras a contribuir a la determinación de las carencias y las oportunidades en materia de investigación y desarrollo sanitarios y a definir las prioridades;

b) que facilitara… la ejecución de un número limitado de proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios encaminados a determinar las carencias que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, en particular a los pobres, y para las cuales se podría actuar de forma inmediata;

c) que revisara los mecanismos existentes para evaluar su adecuación para desempeñar la función de coordinación de la investigación y el desarrollo sanitarios;

d) que explorara y evaluara los mecanismos existentes de contribución a la investigación y el desarrollo sanitarios y, si ninguno de ellos resultara adecuado, que elaborara una propuesta para disponer de mecanismos eficaces, que prevean la mancomunación de los recursos y las contribuciones voluntarias, así como un plan para vigilar su eficacia de forma independiente».

3. También se pidió a la Directora General que convocara otra reunión de composición abierta de Estados Miembros antes de la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud, con el fin de evaluar los progresos realizados y proseguir con las deliberaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación de la investigación y desarrollo sanitarios, teniendo en cuenta todos los análisis e informes pertinentes, incluidos los análisis del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación.[1] Este informe responde a esa petición.

OBSERVATORIO MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS

4. A principios de 2016 se puso en marcha una versión de prueba del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios. En su primera fase el Observatorio integra la información disponible sobre financiación para la investigación y el desarrollo sanitarios, los productos sanitarios en fase de preparación, los ensayos clínicos y las publicaciones de las investigaciones.[2] En las fases posteriores, se ampliarán las funciones y cometidos del Observatorio, a medida que reciba nuevos recursos, datos y análisis. Además del portal en línea,[3] otros productos importantes del Observatorio serán: la elaboración de análisis normalizados de las lagunas existentes en la investigación y el desarrollo sanitarios, según sea necesario, en los que se pondrán de relieve las principales conclusiones derivadas del examen de los datos recopilados por el Observatorio, y se contribuirá a los mecanismos de establecimiento de prioridades como parte de las funciones de coordinación de la investigación y el desarrollo sanitarios. Con ello, el Observatorio también facilitará el desarrollo de capacidad a nivel regional y nacional en materia de gobernanza de la investigación, el desarrollo y la innovación en el ámbito sanitario para mejorar el acceso.

5. Entre los esfuerzos adicionales orientados a la consecución de las metas y los objetivos del Observatorio, cabe señalar el apoyo a la publicación de una serie de artículos sometidos a examen colegiado sobre los fundamentos de la creación del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS, titulada *Informing the Establishment of the WHO Global Observatory*

[1] Documento A66/23 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_23-sp.pdf, consultado el 4 de abril de 2016).

[2] Kieny MP, Viergever RF, Adam T, Boerma T, Røttingen JA. Global platform to inform investments for health R&D. Lancet, 2016, 387:1157 (http://who.int/research-observatory/en/, consultado el 4 de abril de 2016).

[3] http://www.who.int/research-observatory/portal/en/ (consultado el 8 de abril de 2016).

on Health Research and Development,[1] y, en la medida en que los recursos lo permitan, la realización de inversiones para idear soluciones eficaces a problemas comunes relacionados con el intercambio de datos sobre investigación y desarrollo, tales como incongruencias en la información aportada, en la terminología y en los métodos de recopilación, en colaboración con asociados importantes en ese campo. Esas actividades también contribuirán al desarrollo de capacidad mediante el intercambio de conocimientos e instrumentos, y facilitando la elaboración de normas y directrices sobre la recopilación y el intercambio de datos en el futuro.

6. Las metas y los objetivos del Observatorio lo convierten en la opción más adecuada para albergar una amplia base de datos sobre investigación y desarrollo sanitarios, y atender las necesidades conexas de intercambio de información y creación de capacidad. Utilizar la plataforma del Observatorio para fortalecer y facilitar el intercambio de información sobre la resistencia a los antimicrobianos, las enfermedades emergentes capaces de provocar grandes epidemias y otras enfermedades, facilitará los esfuerzos realizados a nivel mundial en el análisis y las comparaciones de datos, y sentará las bases de enfoques más coordinados en el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo sanitarios.

PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO SANITARIOS

7. Tras la convocatoria regional de presentación de propuestas y la celebración de consultas con una amplia participación de partes interesadas, se seleccionaron 22 proyectos de investigación y desarrollo sanitarios. De conformidad con la decisión WHA66(12) (2013), la Directora General celebró una reunión consultiva técnica de expertos de ámbito mundial en Ginebra, del 3 al 5 de diciembre de 2013),[2] con el fin de examinar más a fondo los proyectos, de acuerdo con las orientaciones que figuran en la decisión de la Asamblea de la Salud. Los expertos llegaron a un consenso sobre ocho posibles proyectos de demostración, y recomendaron que los cuatro primeros se llevasen a cabo. A la luz de las recomendaciones derivadas de la reunión, dos de los cuatro proyectos, ambos relacionados con la leishmaniasis, se fusionaron. En mayo de 2014, la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud pidió a la Directora General, en su decisión WHA67(15), que agilizara el proceso en lo que se refería a los cuatro proyectos restantes, además de los cuatro ya acordados. En agosto de 2014, el Brasil organizó un curso para ayudar a los proponentes de los cuatro proyectos restantes a elaborar más sus propuestas. Los proponentes de una de las propuestas decidieron no seguir adelante con el proceso, pero las otras tres propuestas se evaluaron, y cumplen los requisitos establecidos para los proyectos de demostración. En el proceso de evaluación participaron el ex Presidente y el Vicepresidente del Grupo consultivo de expertos, así como observadores de seis Estados Miembros.

8. Así pues, finalmente, se seleccionaron los seis proyectos de demostración siguientes:

a) the visceral leishmaniasis global research and development and access initiative (proponentes: la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos);

b) exploiting the pathogen box: an international open-source collaboration to accelerate drug development in addressing diseases of poverty (proponente: Operación Medicamentos Antipalúdicos);

[1] http://www.health-policy-systems.com/series/GlobalObs (consultado el 8 de abril de 2016).

[2] http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index1.html (consultado el 8 de abril de 2016).

c) development of easy to use and affordable biomarkers as diagnostics for Types II and III diseases (proponentes: Red Africana para la Innovación en Materia de Medicamentos y Medios de Diagnóstico, Red China para la Innovación en Materia de Medicamentos y Medios de Diagnóstico para las Enfermedades Tropicales, y otros);

d) development of a vaccine against schistosomiasis based on the recombinant Sm14, a member of the fatty acid-binding protein family: controlling transmission of a disease of poverty (proponente: Fundación Oswaldo Cruz del Brasil);

e) multiplexed point-of-care test for acute febrile illness (proponente: Translational Health Science and Technology Institute de la India);

f) demonstration of the potential of a single-dose malaria cure of artemether-lumefantrine through reformulation in a nano-based drug delivery system (proponente: Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de Sudáfrica).

9. Esos proyectos se encuentran en diferentes grados de ejecución. Se constituyó un comité técnico especial para los proyectos de demostración/el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, [1] al que los proponentes de los proyectos de demostración han de presentar sus planes y necesidades financieras. El Comité se reunió en Ginebra el 19 de junio de 2015 y examinó los planes de trabajo técnicos y los presupuestos propuestos para el primer año de ejecución, y recomendó la asignación de fondos para tres proyectos. Se han firmado las cartas de acuerdo y se han desembolsado los fondos. Se han recibido las necesidades financieras de los otros dos proyectos seleccionados, si bien para poder efectuar los desembolsos se espera a que algunos Estados Miembros aporten sus contribuciones financieras.

FINANCIACIÓN PARA LOS PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN Y EL OBSERVATORIO MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS

10. Tal y como informó la Directora General a La 68.ª Asamblea Mundial de la Salud,[2] se estableció una partida presupuestaria al margen del presupuesto por programas de la OMS, con el fin de financiar el plan de trabajo estratégico acordado por los Estados Miembros tras analizar el informe del Grupo consultivo de expertos. Esa línea presupuestaria está gestionada por el Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales. El total de las necesidades financieras estimadas para la ejecución de los proyectos de demostración y el establecimiento del Observatorio para el cuatrienio de 2014 a 2017, asciende a US$ 85 millones, a los que se ha pedido a los Estados Miembros que contribuyan. A fecha de 6 de abril de 2016, Francia, Suiza y los Estados Unidos habían aportado un total de US$ 0,82 millones para el establecimiento del Observatorio, mientras que el Brasil, la India, Noruega, Sudáfrica y Suiza habían aportado o se habían comprometido a aportar un total de US$ 7,45 millones al fondo voluntario creado para los proyectos de demostración y el Observatorio. Suiza y Noruega contribuyeron con otros US$ 1,02 millones en forma de subvenciones de contrapartida para contribuciones de países en desarrollo en la proporción de medio dólar por cada dólar aportado y se prometieron

[1] http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/ (consultado el 4 de abril de 2016).

[2] Documento A68/34, del que tomó nota la Comisión B de la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud, quinta reunión (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1, págs. 310 a 315, consultado el 4 de abril de 2016).

otros US$ 1,56 millones más en concepto de fondos de contrapartida, en espera de las contribuciones de los países en desarrollo. Los fondos recibidos hasta la fecha se han ejecutado en su totalidad, dejando un déficit financiero hasta finales de 2017 de unos US$ 74 millones.

ANÁLISIS DE LOS MECANISMOS FINANCIEROS DE CONTRIBUCIÓN A LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS

11. La 67.ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2014, pidió a la Directora General, entre otras cosas, que analizara más a fondo con el Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales la posibilidad de mantener un fondo mancomunado para las contribuciones voluntarias destinadas a la investigación y desarrollo en relación con enfermedades de tipo III y II y las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I, reconociendo lo siguiente:

- el alcance con respecto a las enfermedades no debería limitarse a las de tipo III, pero debería ser conforme al mandato de la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;

- la necesidad de un mecanismo de financiación sostenible de la investigación y desarrollo sanitarios;

- la función de los Estados Miembros en la gobernanza del mecanismo de coordinación.[1]

12. La 68.ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2015, examinó más a fondo la opción que figura en el párrafo anterior y tomo nota de ella.[2] Posteriormente, el Programa Especial celebró consultas extensas con un amplio espectro de partes interesadas de los sectores público y privado, entre los que figuran, organismos de financiación, ministerios, instituciones académicas, alianzas para el desarrollo de productos, la industria y la sociedad civil.[2] Con la información obtenida, posteriormente, el Programa Especial creó un nuevo método, denominado *Portfolio-to-impact* (P2I), [3] para definir los plazos y la financiación mínima necesaria para desarrollar nuevos medicamentos, medios de diagnóstico y vacunas para las poblaciones de recursos escasos que no constituyen un gran incentivo para la investigación y el desarrollo comerciales.

13. Con la ayuda del método P2I, el Programa Especial elaboró siete hipótesis de ejecución para un nuevo mecanismo de financiación y estimó la cantidad de productos, bien nuevos o reutilizados, que podían desarrollarse en el marco de ese mecanismo. Las hipótesis ideadas van desde que la OMS actúe principalmente como propiciador para establecer prioridades, hasta la gestión por el Programa Especial de un fondo mancomunado de distintas dimensiones (de US$ 15 millones a US$ 500 millones anuales) para financiar el desarrollo de productos sanitarios, medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos necesarios; desde iniciativas prometedoras hasta el lanzamiento de un nuevo producto. El mé-

[1] Decisión WHA67(15) (2014).

[2] Podrá consultarse el informe completo al margen de la reunión y en formato electrónico en: http://www.who.int/tdr/news/2016/funding_managing_health_product_R_D/en/ (consultado el 4 de abril de 2016). Esta labor contó con el apoyo de una consignación de Fr.s. 2 millones del Organismo Suizo para el Desarrollo y la Cooperación.

[3] Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS DE Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (2016). *Health product research and development fund: a proposal for financing and operation*. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1 (consultado el 8 de abril de 2016).

todo P2I no se centra en ninguna enfermedad en concreto, pero es suficientemente flexible como para adaptarse a las necesidades de desarrollo de producto de los países en desarrollo.

14. Por último, el Programa Especial examinó distintas opciones para crear un grupo de trabajo científico que se encargara de la gestión de la cartera del mecanismo de financiación, en particular, de la selección de los proyectos que se financiarán con arreglo a las prioridades definidas, el seguimiento y la evaluación de proyectos, y la financiación de los proyectos seleccionados. Entre los conocimientos técnicos especializados que han de tener los miembros que integren el grupo de trabajo científico figuran los siguientes: experiencia en la dirección de proyectos de desarrollo clínico y en la toma de decisiones relativas a la cartera de proyectos; experiencia sobre el terreno en el desarrollo de los sistemas de salud de los países; experiencia en materia de financiación o desarrollo de negocio; conocimiento de las enfermedades infecciosas; y experiencia con los organismos reguladores. Esos expertos conformarían el núcleo del grupo y su labor podría complementarse con la aportación de especialistas en enfermedades o intervenciones sanitarias prioritarias concretas. En el informe también se presentan los instrumentos adicionales que contribuirían al buen funcionamiento del grupo de trabajo científico. El grupo de trabajo científico se serviría de distintos mecanismos de incentivos: desde mecanismos impulsores y premios financiados mediante donaciones, hasta mecanismos de atracción que conlleven compromisos de compra, a fin de ofrecer los mejores incentivos a los desarrolladores de productos.

15. A reserva de lo que se decida respecto de la creación de un mecanismo mancomunado de financiación voluntario y de la disponibilidad de nuevos fondos, el Programa Especial podría adaptar sus procesos y mecanismos de gobernanza vigentes para dar cabida a un nuevo mecanismo de financiación. Un mecanismo de coordinación dirigido por la OMS permitiría definir las prioridades utilizando datos del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, recientemente creado. Esas prioridades se llevarían a la práctica por el grupo de trabajo científico, gestionado por el Programa Especial.

COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO EN MATERIA DE SALUD

16. En 2010 la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA63.21, relativa a la función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias, en la que aprobaba la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud, solicitada en la resolución WHA60.15 (2007), y señalaba la necesidad de mejorar la coordinación de las actividades de la OMS en la esfera de las investigaciones sanitarias a nivel mundial. El informe del Grupo consultivo de expertos también señala que no existe ningún tipo de coordinación internacional de las actividades de investigación y desarrollo de enfermedades graves, y que el sistema mundial de investigación e innovación sanitarias está muy fragmentado.[1] En el informe se llega a la conclusión de que sería difícil crear una estructura general de gobierno única para coordinar la investigación y el desarrollo a escala mundial, dado el carácter de la investigación y el desarrollo y las diferencias en la estructura económica de los distintos países. No obstante, en el informe se destaca la función de coordinación que desempeña la OMS atendiendo a su mandato constitucional, que podría incluir la investigación y el desarrollo sanitarios a nivel mundial, regional y nacional. Teniendo esto en cuenta, el Grupo consultivo de expertos recomendó el establecimiento de un nuevo órgano asesor de ámbito mundial. Ese órgano debe ser capaz de formular recomendaciones sobre áreas prioritarias de investigación a partir de los datos y análisis aportados por el Observatorio Mundial.

[1] http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf (consultado el 8 de abril de 2016).

17. En respuesta a la petición formulada a la Directora General en la resolución WHA66.22 (2013) sobre el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo de «que revise los mecanismos existentes para evaluar su adecuación para desempeñar la función de coordinación de la investigación y el desarrollo sanitarios», y de que «informe a la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 134.ª reunión, sobre el examen de los mecanismos de coordinación existentes»,[1] la Directora General presentó el documento A67/27 a la Asamblea de la Salud. En ese informe, se describen tres métodos de coordinación:

a) la coordinación pasiva, que se logra mediante un intercambio de información más eficiente;

b) la coordinación activa a través de redes de investigadores que colaboren y compartan prioridades;

c) la coordinación gestionada mediante estructuras formalizadas, destinadas a gestionar las investigaciones emprendidas y la asignación de los recursos que las financien.

En el informe se sugiere que la opción *b*) sería la más adecuada y que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS podría reconvertirse para cumplir con esa función consultiva. También se propone poner en marcha la celebración anual de una conferencia mundial de partes interesadas en la investigación y el desarrollo sanitarios, con el fin de mantener el interés y el empuje de esos temas. Lo ideal sería que la conferencia se celebrara en una región diferente cada año y que fuese organizada por un instituto de investigación importante activo en ese campo.

18. El Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias es un grupo de expertos formalizado con un mandato de carácter consultivo, cuyo cometido es apoyar a la OMS en el desempeño de su función constitucional de promover y realizar investigaciones científicas en el ámbito de la salud, en estrecha colaboración con instituciones externas que persigan objetivos comunes y con la comunidad científica en su conjunto. El comité se creó en 1959 con el nombre de Comité Consultivo de Investigaciones Médicas con la función de asesorar al Director General de la OMS en materia de investigación y en la formulación de prioridades de investigación sanitaria, a la luz de las políticas establecidas por los órganos deliberantes de la OMS. Todas las oficinas regionales de la OMS establecieron sus propios comités consultivos de investigaciones sanitarias. En 2010, la OMS publicó un informe sobre los 40 años de actividad del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias.[2] Una de las mayores contribuciones del Comité Consultivo de Investigaciones Médicas había sido recomendar, en 1974, la creación del Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales.

19. En el desempeño de sus nuevas funciones como mecanismo mundial de coordinación de la investigación y el desarrollo, el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias podría examinar los análisis aportados por el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios y las conclusiones de la conferencia mundial de partes interesadas en la investigación y el desarrollo sanitarios cuya celebración anual se ha propuesto con el fin de articular las prioridades en investigación y desarrollo a nivel mundial. Esas prioridades se presentarían a los Estados Miembros a través del informe anual reglamentario del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias a los órganos deliberantes de la OMS. Las prio-

[1] Resolución WHA66.22 (2013), subpárrafos 4(5) y 4(8), respectivamente.

[2] Organización Mundial de la Salud. *Research and the World Health Organization: A history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44484/1/9789241564113_eng.pdf, consultado el 4 de abril del 2016).

ridades se examinarían anualmente y constituirían la base de la labor del grupo de trabajo científico que gestiona el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales.

OTRAS ACTIVIDADES DE INTERÉS RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO

20. En los últimos años, dos nuevas áreas de investigación y desarrollo han surgido de manera más prominente en la labor de la Secretaría. A continuación se describen brevemente.

21. **Plan de investigación y desarrollo para la adopción de medidas encaminadas a prevenir epidemias.** La reciente epidemia de la enfermedad por el virus del Ebola, que estuvo precedida por el brote del síndrome respiratorio agudo severo y el brote del síndrome respiratorio de Oriente Medio y proseguida por la epidemia del virus Zika, que persiste, ha puesto de relieve la necesidad de fomentar una preparación sólida en materia de investigación y desarrollo de enfermedades emergentes capaces de provocar brotes graves en un futuro próximo y contra las que las medidas que existen son escasas o nulas. En la actualidad, la inversión en el desarrollo de tratamientos, vacunas y pruebas de diagnóstico para combatir esas enfermedades epidemiógenas graves y emergentes es insuficiente. Se trata de enfermedades impredecibles, que tienden a aparecer en entornos donde los recursos son escasos y afectan bien a un número limitado de personas, bien a poblaciones con bajo poder adquisitivo. El plan de investigación y desarrollo aborda el problema principal para el que se creó la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: garantizar el acceso a productos sanitarios asequibles, seguros y eficaces para los que los mecanismos de mercado existentes no proporcionan incentivos para la investigación y el desarrollo sanitarios.

22. El plan constituye una estrategia y un plan de preparación a escala mundial cuyo objetivo es garantizar que la investigación y el desarrollo con metas concretas refuercen la respuesta ante emergencias, al llevar las tecnologías médicas a las poblaciones que lo necesiten durante los brotes y las epidemias. En particular, el plan pretende reducir el tiempo que transcurre entre la declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional y la disponibilidad de pruebas, vacunas y medicamentos que puedan utilizarse para salvar vidas y evitar situaciones de crisis.

23. Como parte del plan, en la reunión de expertos convocada por la OMS en Ginebra los días 8 y 9 de diciembre de 2015, se acordó una lista inicial de enfermedades emergentes, graves y epidemiógenas de importancia prioritaria que debían ser objeto de investigación y desarrollo con carácter urgente. Esa lista comprende las enfermedades siguientes: la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, las enfermedades causadas por filovirus (como la enfermedad por el virus del ebola y la fiebre hemorrágica de Marburgo), la fiebre de Lassa, las enfermedades emergentes causadas por coronavirus con un gran potencial patógeno (como el síndrome respiratorio agudo severo y el síndrome respiratorio de Oriente Medio), la infección por el virus de Nipah y la fiebre del Valle del Rift. Entre las enfermedades que se consideran graves, con respecto a las que es necesario que la OMS actúe a fin de promover la investigación y el desarrollo lo antes posible figuran el chikungunya, el síndrome de fiebre grave con trombocitopenia y la enfermedad por el virus Zika. Esta enfermedad empezó a recibir atención prioritaria a raíz de que la Directora General la declarase una emergencia de salud pública de importancia internacional el 1 de febrero de 2016 debido a la persistencia del brote de la infección por el virus Zika que está relacionado con un aumento del número de casos de síndrome de Guillain-Barré y microcefalia. La labor futura de la Secretaría incluye definir el estado actual de la investigación básica y aplicada relacionada con estas enfermedades epidemiógenas prioritarias, para su incorporación al trabajo del Observatorio Global de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, y para facilitar y coordinar la elaboración de hojas de ruta tecnológicas, a fin de determinar el modo de agilizar la investigación y el desarrollo en materia de pruebas de diagnóstico, vacunas y tratamientos eficaces, y otras tecnologías médicas y tecnologías de la información, que ayuden a combatir las enfermedades prioritarias

epidémiógenas. Otros avances importantes se concentran en la prestación de apoyo para mejorar la preparación normativa sobre los productos médicos para el control de epidemias. La Secretaría no se dedica a la investigación y el desarrollo, como tal, como parte del plan.

24. Toda intervención basada en la investigación y el desarrollo, efectuada durante una epidemia depende de que haya condiciones adecuadas —o un entorno propicio— que facilite una actuación oportuna y eficaz. Ello significa, por ejemplo, que ha de haber un sistema que permita llevar a cabo una acción coordinada, un amplio acuerdo sobre intercambio de datos y muestras, una gestión adecuada de las labores de investigación y desarrollo, y normas asistenciales. Esa es otra de las áreas de trabajo que se engloban en el plan de investigación y desarrollo. La evaluación de la eficacia del plan dependerá de la evaluación de su capacidad para crear un entorno propicio para la preparación en materia de investigación y desarrollo en los países en desarrollo, así como de los efectos de los planes de investigación y desarrollo en la disponibilidad de tecnologías médicas en brotes o epidemias futuros.

25. Se sigue trabajando para examinar distintas opciones que permitan obtener una financiación suficiente y sostenible de las actividades prioritarias de investigación de enfermedades graves, emergentes y epidemiógenas, por ejemplo, mediante un uso más coordinado y eficaz de los recursos disponibles, así como vinculando esa línea de trabajo con las deliberaciones conexas del Grupo consultivo de expertos. En la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud, se presenta para su consideración un informe sobre las opciones existentes para reforzar el intercambio de información sobre productos de diagnóstico, preventivos y terapéuticos, y sobre el modo de mejorar la capacidad de la OMS para facilitar el acceso a esos productos, con la inclusión del establecimiento de una base de datos mundial, que comience con fiebres hemorrágicas y contenga más información sobre el plan de investigación y desarrollo.[1]

26. **La investigación y el desarrollo en materia de nuevos antibióticos como parte del Plan de acción mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos.** En mayo de 2015, la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos en su resolución WHA68.7. Debido al uso inadecuado que se hace de los antibióticos en la medicina humana y veterinaria, y en la agricultura, los organismos patógenos desarrollan resistencias rápidamente. Ese hecho es un importante desincentivo para la industria a la hora de invertir en investigación y desarrollo de nuevos antibióticos, dado que se prevé que el mercado que se derive dure poco. En cuanto a las enfermedades desatendidas, la inversión en el desarrollo de nuevos antibióticos es insuficiente, y, en consecuencia, las actividades de investigación y desarrollo son escasas. Sin embargo, a diferencia de las enfermedades de interés que figuran en la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, el mercado de los antibióticos sigue siendo un mercado comercial y las enfermedades provocadas por bacterias resistentes no son de tipo II y tipo III, sino que afectan a todos los países. Así pues, el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, en su objetivo 5, relativo a la formulación de argumentos económicos a favor de una inversión sostenible, pide a la Directora General que estudie distintas opciones para el establecimiento de nuevas alianzas que definan las prioridades de investigación y desarrollo, promuevan el desarrollo de nuevos antibióticos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones, mejoren la coordinación de las iniciativas de investigación y desarrollo conexas existentes, garanticen el acceso y establezcan modelos de investigación y desarrollo de colaboración abierta.

27. Con el fin de llevar a cabo esa parte del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, la Secretaría y la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas han colaborado en la creación de un servicio mundial para la investigación y el desarrollo en materia de antibióti-

[1] Documento A69/29.

cos, una alianza independiente para el desarrollo de productos nuevos cuyo objetivo es crear nuevos tratamientos antibióticos para combatir la resistencia a los antimicrobianos y promover un uso responsable para una conservación óptima, garantizando, al mismo tiempo, un acceso equitativo para toda la población. El servicio trabajará en estrecha colaboración con todas las partes interesadas del ámbito de la investigación y el desarrollo en materia de antibióticos de países de todos los niveles económicos. El servicio:

a) abordará cuestiones relacionadas con la salud pública mundial y las necesidades específicas de los países en desarrollo, centrándose en productos que la industria no tiene previsto desarrollar por falta de rentabilidad;

b) utilizará de forma experimental modelos de incentivos alternativos que apoyen la conservación de nuevos antibióticos y el acceso a estos, teniendo en cuenta la experiencia de la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas al aplicar modelos alternativos de investigación y de desarrollo en materia de enfermedades desatendidas;

c) garantizará que los nuevos antibióticos sean asequibles para toda la población.

La Junta de la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas aprobó que la Iniciativa asumiera la función de incubadora durante la fase de puesta en marcha inicial del nuevo servicio hasta que se convirtiera en una entidad independiente. La Secretaría no participará directamente en actividades de investigación y desarrollo de productos relacionados con esta iniciativa.[1]

Coherencia normativa en las actividades relacionadas con la investigación y el desarrollo

28. En los últimos meses, la Secretaría ha establecido o ha participado en el establecimiento de dos iniciativas destinadas a corregir la falta de inversión en investigación y desarrollo: una de ellas, en el ámbito de las enfermedades infecciosas emergentes con potencial epidémico o pandémico (el plan de investigación y desarrollo); y la otra, en el campo de la innovación en el desarrollo de antibióticos (Servicio Mundial para la Investigación y el Desarrollo en Materia de Antibióticos). En los párrafos que figuran a continuación se resumen las similitudes y las diferencias que hay entre los programas derivados de la aplicación de las recomendaciones del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación, y el programa de las dos iniciativas que acabamos de mencionar.

29. **Alcance de las iniciativas.** Se encomendó al Grupo consultivo de expertos que elaborase su análisis en torno a las enfermedades de tipo III (que afectan de manera predominante o exclusiva a los países en desarrollo), las enfermedades de tipo II (que afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, si bien en estos últimos se encuentra una proporción considerable de los casos), y las necesidades especiales de los países en desarrollo con relación a las enfermedades de tipo I (que afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, con una gran cantidad de población vulnerable en unos y otros). En ausencia de epidemias, las enfermedades en las que se centra el plan de investigación y desarrollo pertenecen al tipo II o al tipo III. Durante una epidemia importante, podría considerarse que esas enfermedades cumplen los requisitos para pertenecer al tipo I. Muchos de los nuevos tratamientos necesarios para combatir la resistencia a los antimicrobianos, si no todos, se utilizan para tratar enfermedades que pueden clasificarse como enfermedades de tipo II y tipo III (por ejemplo, la tu-

[1] http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadp/en/ (consultado el 5 de abril de 2016).

berculosis multirresistente o la sepsis neonatal), mientras que otros tratamientos se centran en las enfermedades de tipo I.

30. Al igual que en el caso de las enfermedades de interés que figuran en el informe del Grupo consultivo de expertos, el plan de investigación y desarrollo y el Servicio Mundial para la Investigación y el Desarrollo en Materia de Antibióticos se centran en las áreas de las que no se ocupa el sistema de investigación y desarrollo impulsado por el mercado. Es importante señalar que las razones de la inoperancia del mercado difieren en cada una de las tres esferas:

– pese a la gran demanda insatisfecha de tecnologías médicas, el mercado relacionado con las enfermedades de las que se ocupa el Grupo consultivo de expertos se considera poco atractivo debido a que la población afectada es pobre;

– la demanda de tecnologías médicas para combatir las enfermedades infecciosas emergentes epidémicas o pandémicas es escasa o inexistente en ausencia de epidemias, por lo tanto, las vacunas y los tratamientos para combatirlas se destinan, esencialmente, a ser almacenados en volúmenes relativamente pequeños;

– del mismo modo, los nuevos antibióticos se utilizan de forma racional y, fundamentalmente, se reservan para los casos en que los tratamientos actuales no funcionan. Ello significa que es probable que la demanda sea baja, lo que es un desincentivo para el mercado.

31. El plan de investigación y desarrollo y el Servicio Mundial para la Investigación y el Desarrollo en Materia de Antibióticos han aprovechado la experiencia adquirida y los mecanismos se han perfeccionado con la aplicación de las recomendaciones del informe del Grupo consultivo de expertos, sobre todo en lo que respecta a estudiar posibles modelos de financiación para apoyar la investigación y el desarrollo biomédicos. La desvinculación del precio de mercado de los costos de la investigación y el desarrollo; el uso de la innovación enfocada al conocimiento abierto, y la aplicación de condiciones de concesión de licencias que favorezcan el acceso, que son principios fundamentales formulados por el Grupo consultivo de expertos, son los principios básicos de las dos iniciativas.

Apéndice 3

----Proyecto de [decisión][resolución]----

Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

La 69.ª Asamblea Mundial de la Salud,

1. Recordando la resolución WHA66.22 y las posteriores decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud[1] sobre el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación, y observando los progresos alcanzados en la aplicación del plan de trabajo estratégico acordado en la resolución WHA66.22

2. [Reafirmando la resolución 70/1 de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, y recordando los medios de implementación, en particular la meta 3.b por la que los Estados Miembros acceden a apoyar [las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo, y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos]

2. alt. [Reconociendo que la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible incluye el compromiso de apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo, facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos]

[1] Decisiones WHA66(12) y WHA67(15).

3. Recordando la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual y sus finalidades de fomentar la innovación, crear capacidad, mejorar el acceso y movilizar recursos para afrontar las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo.

4. [Reafirmando el derecho de aplicar plenamente las disposiciones que figuran en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, la decisión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio de 30 de agosto de 2003 relativa a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y, cuando concluyan los procedimientos de aceptación oficiales, la enmienda al artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, propuesta por el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio en su decisión de 6 de diciembre de 2005, que ofrecen flexibilidad para la protección de la salud pública y, en particular, para promover el acceso a los medicamentos para todos, y de alentar la asistencia a los países en desarrollo en ese sentido, y pidiendo la aceptación amplia y oportuna de la enmienda al artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.] (A/RES/70/183)

5. [Reconociendo la importancia que sigue teniendo la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para la formulación de nuevos medicamentos y se reconocen también las preocupaciones relacionadas con sus efectos sobre los precios.]

6. [Observando con especial preocupación que para millones de personas el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, incluido el acceso a medicamentos, sigue siendo una meta distante y que, especialmente en el caso de los niños y quienes viven en la pobreza, las probabilidades de alcanzar esa meta son cada vez más remotas.] (A/67/81)

7. [[Acogiendo con agrado] [Tomando nota [con interés] del establecimiento del] Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos convocado por el Secretario General de las Naciones Unidas.]

8. [Reconociendo la responsabilidad compartida [común] de todos los Estados Miembros[1] de invertir en I+D contra las enfermedades de conformidad con el alcance del informe del Grupo consultivo de expertos (CEWG) y en consonancia con la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual]

[1] Y, cuando proceda, las organizaciones de integración económica regional.

8. alt. [Subrayando que la investigación y el desarrollo sanitarios deben estar impulsados por las necesidades, basarse en datos probatorios y guiarse según los principios básicos de asequibilidad, eficacia, eficiencia y equidad, y que deben considerarse una responsabilidad común]

1. INSTA a los Estados Miembros:[1]

   1) [a [ampliar y seguir aplicando] [dar prioridad a la aplicación plena de] el plan de trabajo estratégico acordado en la resolución WHA66.22]

[Trasladar a PP:] [Reconociendo los avances en el establecimiento] [Reafirma la función central de] [Tomando nota de los esfuerzos por establecer] el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios para consolidar, monitorear [analizar información pertinente sobre las actividades de I+D en materia de salud] y [detectar carencias y oportunidades en la investigación y desarrollo en materia de salud] [[analizar la información pertinente sobre las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud, [cuando el mercado presente deficiencias,]], en particular con respecto a [[en relación con] enfermedades de tipo II y III y las necesidades específicas en materia de I+D de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I, [en particular]] la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades [infecciosas] emergentes capaces de provocar grandes epidemias, [con objeto de contribuir a la identificación de carencias y oportunidades] para la investigación y el desarrollo en materia de salud que oriente el establecimiento de prioridades y apoye acciones coordinadas sobre investigación y desarrollo sanitarios; e insta [alienta]

   2) [[a promover y apoyar] [[garantizar] [proveer] financiación sostenida [sostenible] para] el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios]

   2) bis. prestar apoyo a la Directora General para la habilitación de mecanismos de financiación sostenible que permitan la aplicación plena del plan de trabajo estratégico del CEWG acordado en la resolución WHA66.22

   3) a crear, [, reforzar, [empoderar] y] o sostener [mecanismos] [para el observatorio] [sostenibles] adecuados nacionales o regionales con objeto de facilitar la [presentación] [anual] [periódica] de información pertinente sobre [todas] [las capacidades de I+D en materia de salud, públicas y privadas] [con financiación pública] [sobre] la investigación y el desarrollo en materia de salud [bien directamente] al Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios [o a otros mecanismos internacionales de estudio que reviertan directamente en el Observatorio Mundial]

[1] Y, cuando proceda, las organizaciones de integración económica regional.

4) [a examinar la posibilidad de aspirar a lograr un umbral mínimo de inversiones en I+D para las enfermedades de acuerdo con la labor del CEWG, fijado en el 0,01% del PIB en consonancia con las recomendaciones del CEWG]

5) Pasar a PP [[Manifiesta su preocupación por] [tomar nota de] las deficiencias [importantes] [considerables] en la financiación de los seis proyectos de demostración seleccionados [e insta a los Estados Miembros1] a que [garanticen] los recursos financieros y la coordinación necesarios a todos los niveles para apoyar los proyectos de demostración]

2. PIDE a la Directora General que tenga a bien:

1) acelerar [en el marco del [seguimiento del informe del CEWG] [contexto del CEWG] [y como parte de [las actividades prioritarias] [las funciones esenciales] de la OMS]] el establecimiento de un Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios [que funcione plenamente] [plenamente funcional] e incluir de forma explícita sus costos de ejecución en el presupuesto por programas ordinario [y sostener sus actividades [, en particular utilizando [preferiblemente] los recursos financieros procedentes de las [contribuciones] señaladas y [también] las contribuciones voluntarias básicas aportadas a la OMS]]

1) bis. presentar el mandato y un plan de trabajo con indicación de costos del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios a la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo dentro del punto del orden del día relacionado con el CEWG

[y un diagnóstico sobre el estado de la investigación y desarrollo en materia de salud que incluya un estudio comparativo de los modelos de investigación y las prioridades sanitarias]

2) agilizar, como parte de la puesta en marcha del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, la elaboración de normas y patrones para la clasificación de la investigación y desarrollo en materia de salud, en particular formatos comunes de presentación de informes, basándose en fuentes existentes, en consulta con expertos de los Estados Miembros y partes interesadas pertinentes, con objeto de recopilar y cotejar información de forma sistemática y facilitar el intercambio de datos y la interfuncionalidad de los conjuntos de datos

3) promover el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios entre todas las partes interesadas, especialmente mediante publicaciones periódicas de acceso libre y actividades de proyección exterior, y alentar a todas las partes interesadas a que intercambien periódicamente informa-

ción pertinente sobre la investigación y el desarrollo en materia de salud con el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios

4) adoptar la decisión de establecer un [comité consultivo de expertos de la OMS] [con representatividad geográfica] [independiente] [nota a pie de página] sobre la investigación y el desarrollo en materia de salud, con la [debida representación [geográfica y de género] [equilibrada] como un mecanismo [independiente] [de coordinación] para [determinar prioridades con objeto de] [establecer prioridades de,] investigación y desarrollo [mundiales] [debido a deficiencias reconocidas de los mercados] [en relación con] [las necesidades], [especialmente] para enfermedades de tipo [II] III y [III] II y determinadas necesidades específicas en materia de I+D de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I [en los casos en que el mercado presente deficiencias,] a partir de los análisis que facilite el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios y presentar su mandato, así como [los perfiles de] la composición [general] [nota a pie de página] a la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, para su examen y adopción]

[Decide establecer un comité [consultivo] de expertos de la OMS sobre investigación y desarrollo en materia de salud, con representatividad geográfica y de género equilibrada como un mecanismo [independiente] de coordinación para el establecimiento de prioridades de las necesidades mundiales en materia de investigación y desarrollo para enfermedades de tipo II y III y las necesidades específicas en materia de I+D de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I, [[y] [otros posibles ámbitos] en los casos en que el mercado presente deficiencias], a partir de los análisis facilitados por el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios.]

[OP 4.2 presentar el mandato, así como la composición general [nota a pie de página] del comité de expertos sobre investigación y desarrollo en materia de salud [referencia a párrafo de la parte dispositiva] a la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, para su examen y adopción]]

alt. [OP 4.2 establecer un comité de expertos de la OMS para que ofrezca asesoramiento técnico sobre el establecimiento de prioridades de investigación y desarrollo en materia de salud para enfermedades de tipo II y III y las necesidades específicas en materia de I+D de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I, [[y] [otros posibles ámbitos] en los casos en que el mercado presente deficiencias], a partir de los análisis facilitados por el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios.]

alt. [OP 4.2 [presentar] [remitir] a la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud el mandato de un grupo consultivo técnico de la OMS sobre investigación y desarrollo en materia de salud como mecanismo de coordinación y esta-

blecimiento de prioridades de las necesidades mundiales en materia de investigación y desarrollo para enfermedades de tipo II y III y las necesidades específicas en materia de I+D de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I, [[y] [otros posibles ámbitos] en los casos en que el mercado presente deficiencias], a partir de los análisis facilitados por el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios.]

5) [tener en cuenta [sin perjuicio de que se consideren otros estudios en el futuro] el estudio realizado por UNICEF/PNUD/Banco Mundial/Programa Especial de la OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales,[1] [teniendo en cuenta el estudio y en consonancia con el informe del CEWG] para presentar [una hoja de ruta [un plan de trabajo] en el que se defina] [un plan de actividades para] la creación de un fondo voluntario mancomunado [para la investigación sanitaria de enfermedades para las que los mecanismos de mercado no ofrecen incentivos.] [hacia la investigación y desarrollo para enfermedades de tipo III y tipo II y las necesidades específicas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I] El plan incluirá, entre otros elementos, opciones de financiación sostenible, así como procedimientos operativos normalizados [así como una política de propiedad intelectual de libre acceso] para que su Grupo Científico de Trabajo colabore con el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios y el mecanismo [de coordinación independiente] [coordinador], y se presente a la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo]

5) bis. [seguir explorando otros mecanismos para contribuir a la investigación y desarrollo en materia de salud en relación con enfermedades de tipo II y tipo III y las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I, en particular su incorporación en el presupuesto por programas ordinario y la utilización preferiblemente de recursos financieros procedentes de las contribuciones señaladas y también de las contribuciones voluntarias básicas aportadas a la OMS]

6) [fomentar [y promover] [modelos de] financiación [sostenibles e innovadores] [promover modelos de financiación sostenida] para todos los aspectos del plan de trabajo estratégico [del CEWG] [en virtud de la resolución WHA66.22] e incluir el plan de trabajo estratégico en [una reunión especial] del diálogo sobre financiación [ordinaria] con objeto de movilizar suficientes recursos para cumplir los objetivos [del CEWG] [de la resolución WHA66.22]

6) alt. [fomentar y promover financiación sostenible e innovadora para todos los aspectos del plan de trabajo estratégico acordado en la resolu-

[1] Health Product Research and Development Fund: A proposal for financing and operation - http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/.

ción WHA66.22 e incluir el plan de trabajo estratégico en una [toda] reunión especial del diálogo sobre financiación [ordinario] [además del diálogo sobre financiación ordinario] con objeto de movilizar suficientes recursos para cumplir los objetivos de la resolución WHA66.22]

7) [[garantizar] [promover] [que] la coherencia normativa [guíe] [en el seno de] las actividades de la OMS en materia de investigación y desarrollo [como el [proyecto de investigación y desarrollo para patógenos emergentes] [el proyecto de investigación y desarrollo para emergencias] y [el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos] [el marco mundial de desarrollo para la innovación en medicamentos antimicrobianos y medios de diagnóstico]] por lo que respecta a la aplicación de los principios básicos [del CEWG] de asequibilidad, eficacia, eficiencia y equidad [y el objetivo de [y] la desvinculación señalada en la resolución WHA66.22] [en particular, cuando proceda y en consulta con otras partes interesadas, el proyecto de investigación y desarrollo para patógenos emergentes y el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos]

8) [elaborar [un proyecto de] directrices [para informar a los Estados Miembros y otras partes interesadas sobre la utilización de los principios de asequibilidad, eficacia, eficiencia y equidad [y el objetivo de] [y] la desvinculación señalados en la resolución WHA66.22] en iniciativas pertinentes de I+D] [que fomenten la aplicación de los principios [del CEWG] [de la resolución WHA66.22] en iniciativas de I+D [[financiadas] [establecidas] por los Estados Miembros y [otros proveedores de fondos para la investigación] [otras partes interesadas]] [para su presentación a la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo]]]

8) bis. [convocar una reunión de composición abierta tras la publicación del informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, y la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre la Resistencia a los Antimicrobianos con objeto de tratar de lograr coherencia normativa con respecto a la innovación sanitaria y el acceso a la salud y sentar las bases de nuevos debates gubernamentales sobre el seguimiento del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación;]

9) presentar un informe a la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, en el que se haga referencia a la presente decisión[. en particular las metas para la plena puesta en marcha del Observatorio Mundial y el mecanismo de establecimiento de prioridades.]

9) bis. [prestar apoyo a los Estados Miembros en su empeño de establecer o reforzar su capacidad en materia de investigación y desarrollo sanitarios y vigilar la información pertinente sobre la investigación y el desarrollo sanitarios]

Texto alternativo de los párrafos OP1 y OP2 (1) presentados por la India y Suiza a petición del Presidente (que se incorporarán en un lugar adecuado):
PP: Tomando nota con inquietud del importante déficit en la financiación del plan de trabajo estratégico, en particular de los seis proyectos de demostración seleccionados

PP: Reconociendo la importancia fundamental del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios para consolidar, supervisar y analizar información pertinente sobre las actividades de investigación y desarrollo sanitarios en relación con enfermedades de tipo II y III y las necesidades específicas en materia de I+D de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I, en particular la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades infecciosas emergentes capaces de provocar grandes epidemias, a partir de observatorios nacionales y regionales (o funciones equivalentes) y mecanismos existentes de recopilación de datos, con objeto de contribuir a la identificación de carencias y oportunidades para la investigación y el desarrollo sanitarios y definir prioridades y apoyar medidas coordinadas sobre la investigación y el desarrollo sanitarios

OP 1 alt: INSTA a los Estados Miembros (con nota a pie de página):

1) a desplegar esfuerzos concertados para la aplicación plena del plan de trabajo estratégico acordado en la resolución WHA66.22

2) ofrecer financiación sostenible para el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios

3) crear, poner en marcha y fortalecer, según proceda, observatorios nacionales de investigación y desarrollo sanitarios o funciones equivalentes para facilitar información periódica sobre actividades pertinentes de investigación y desarrollo en materia de salud al Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios o a otros mecanismos existentes de recopilación de datos que presenten informes periódicos a dicho Observatorio

4) garantizar los recursos financieros necesarios y la coordinación requerida a todos los niveles en apoyo de los proyectos de demostración

5) [examinar la posibilidad de aspirar a lograr un umbral mínimo de inversiones en I+D para las enfermedades de acuerdo con la labor del CEWG, fijado en el 0,01% del PIB en consonancia con las recomendaciones del CEWG]

6) [prestar apoyo a la Directora General en la puesta en marcha de mecanismos de financiación sostenible para la plena aplicación del plan de trabajo estratégico del CEWG acordado en la resolución WHA66.22]

OP2. Pide a la Directora General que tenga a bien:

1) alt. agilizar en el marco del seguimiento del informe del CEWG [y con arreglo a las funciones esenciales de la OMS] la puesta en marcha de un Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios plenamente funcional y que incluya de forma explícita sus costos de ejecución en el presupuesto por programas ordinario

= = =