

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

### **Planificación de una reunión de composición abierta de Estados Miembros para debatir los progresos realizados**

#### **Informe de la Directora General**

1. En mayo de 2013, la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA66.22, Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación, en la que se pedía a la Directora General, entre otras cosas, que antes de la celebración de la 69.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2016, convocara otra reunión de composición abierta de Estados Miembros, con el fin de 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 el 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.<sup>1</sup>
2. El Comité Regional para Asia Sudoriental en su 68.<sup>a</sup> reunión, al examinar el proyecto de orden del día provisional de la 138.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo, refrendó mediante la decisión SEA/RC68(3) una propuesta presentada por la India para incluir en el orden del día de esa reunión un punto titulado «Seguimiento del Grupo consultivo de expertos». Además se propuso que se aprovechara la oportunidad que ofrece la reunión del Consejo para «examinar los progresos en el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación, y prepararse para la reunión de composición abierta de manera transparente e integradora, por ejemplo señalando las cuestiones prioritarias y finalizando el orden del día y las modalidades de la reunión de composición abierta con suficiente antelación. Ello permitiría mantener durante dicha reunión debates específicos y orientados a la obtención de resultados».
3. En la resolución WHA66.22, la Asamblea de la Salud respaldó 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

---

<sup>1</sup> Documento A66/23 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_23-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_23-sp.pdf), consultado el 30 de noviembre de 2015).

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, y acuerda seguir elaborando el plan de trabajo estratégico recurriendo a una amplia participación de entidades públicas y privadas, el mundo académico y la sociedad civil». En la resolución se instaba también 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».

4. En la resolución se pedía también 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.

## **OBSERVATORIO MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS**

5. La labor en pro del establecimiento de un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios ya está en marcha con el comienzo de su primera fase, previsto para enero de 2016.<sup>1</sup> La primera fase incluye el acopio y cotejo de los datos disponibles sobre la financiación para la investigación y el desarrollo sanitarios, los productos sanitarios en fase de preparación, los ensayos clínicos y las publicaciones de investigación. En las fases posteriores, seguirán ampliándose las funciones y cometidos del Observatorio, a medida que reciba nuevos recursos, datos y análisis. Además del portal en línea, otros productos fundamentales del observatorio serán: la elaboración de análisis (previstos y según sean necesarios) de carencias en la investigación y el desarrollo sanitarios, los aspectos más destacados de las conclusiones principales derivadas de los datos recabados y las contribuciones a mecanismos para establecer prioridades como parte de la función de coordinación de la investigación y el desarrollo sanitarios.

---

<sup>1</sup> [www.who.int/research-observatory](http://www.who.int/research-observatory) (consultado el 30 de noviembre de 2015).

---

## PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO SANITARIOS

6. A través de un proceso recomendado en la decisión WHA66(12), se han seleccionados 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);
- 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: 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).

7. Los proyectos antedichos se encuentran en diferentes grados de ejecución, excepto el proyecto *f)*, de Sudáfrica, que está cerca de finalización para su presentación como propuesta al examen de expertos. Se ha constituido el Comité especial para los proyectos de demostración/el observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios,<sup>1</sup> al que los proponentes de los proyectos de demostración presentan sus necesidades financieras. Tras examinar los planes de trabajo técnicos y los presupuestos para el primer año, el Comité, en su reunión celebrada en Ginebra el 19 de junio de 2015, recomendó la asignación de fondos para tres proyectos hasta la fecha. 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 que algunos Estados Miembros aporten las contribuciones comprometidas.

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/phi/news/adhoc\\_committee/en/](http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/) (consultado el 30 de noviembre de 2015).

## **PARTIDA PRESUPUESTARIA PARA LOS PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN Y EL OBSERVATORIO MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS**

8. Tal como informó la Directora General al Consejo Ejecutivo en su 134.<sup>a</sup> reunión, en enero de 2014,<sup>1</sup> se estableció una partida presupuestaria para los proyectos de demostración y el observatorio al margen del presupuesto por programas de la OMS y 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 estas dos actividades durante cuatro años (2014-2017) asciende a US\$ 85 millones. Se trabó contacto con los Estados Miembros para que contribuyeran a este fondo voluntario y hasta la fecha el Brasil, la India, Noruega, Sudáfrica y Suiza han aportado o se han comprometido a aportar US\$ 7,65 millones. Suiza también se ha comprometido a aportar US\$ 2 millones y Noruega unos US\$ 500 000 en forma de subvenciones de contrapartida para contribuciones de Estados de ingresos bajos y mediados en la proporción de medio dólar por cada dólar aportado, hasta las cuantías reservadas. La tasa de ejecución de los fondos recibidos hasta la fecha ha sido del 97%, pero el déficit actual para el periodo hasta finales de 2017 es de US\$ 75 millones. Los Estados Unidos de América, Francia y Suiza han aportado algunas contribuciones directas para el observatorio.

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

9. En su decisión WHA67(15), adoptada en mayo de 2014, la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General 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. Posteriormente, el Programa Especial ha llevado a cabo una amplia consulta con partes interesadas de los sectores público y privado del desarrollo de productos sanitarios, en particular la industria, la sociedad civil y la comunidad de donantes.<sup>2</sup> La conclusión de la consulta es que, a reserva de la disponibilidad de nuevos fondos, el Programa Especial puede adaptar sus mecanismos para ajustarse al nuevo mecanismo de financiación, ciertamente a principios de la fase inicial. Esto se integraría con los planes de la OMS para un grupo coordinador y con las prioridades que este determinaría a través de los datos procedentes del recientemente establecido observatorio mundial sobre la investigación y el desarrollo sanitarios. El Programa Especial publicará con anterioridad a la reunión de composición abierta un análisis pormenorizado de los diferentes aspectos que contribuyen a la concepción de un nuevo mecanismo financiero.

## **PLANIFICACIÓN DE LA REUNIÓN DE COMPOSICIÓN ABIERTA DE ESTADOS MIEMBROS**

10. En consulta con los Estados Miembros, se ha previsto celebrar los días 7 a 9 de marzo de 2016, en la sede de la OMS, la reunión de composición abierta de Estados Miembros que se pide en la reso-

---

<sup>1</sup> Documento A68/34.

<sup>2</sup> Podrá consultarse un informe completo en la siguiente página (en inglés): <http://www.who.int/tdr/en/>. Esta labor contó con el apoyo de una consignación de 2 millones de Fr.s del Organismo Suizo para el Desarrollo y la Cooperación.

lución WHA66.22. La Secretaría preparará un informe detallado sobre los progresos en la aplicación de la resolución WHA66.22, que podrá consultarse con suficiente antelación a la reunión.

11. La Secretaría ha elaborado un proyecto de orden del día provisional de la reunión de composición abierta (véase el anexo) para someterlo al examen y las deliberaciones del Consejo en su 138.<sup>a</sup> reunión.

### **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

12. Se invita al Consejo a que examine el informe y proporcione orientación sobre el anteproyecto de orden del día provisional, la designación del Presidente y el Vicepresidente, y la participación de los agentes no estatales, y sobre futuras medidas.

ANEXO

**ANTEPROYECTO DE ORDEN DEL DÍA PROVISIONAL  
DE LA REUNIÓN DE COMPOSICIÓN ABIERTA**

**Ginebra, 7 a 9 de marzo de 2016**

**Sesión inaugural**

Palabras de apertura de la Directora General

Elección del Presidente y el Vicepresidente de la reunión

**Primera sesión**

Ponencia de la Secretaría sobre los progresos realizados en la aplicación de la resolución WHA66.22

Observaciones de los Estados Miembros sobre los progresos realizados

Declaraciones de los agentes no estatales (por confirmar)

**Segunda sesión**

Ponencias de la Secretaría sobre los progresos realizados en la puesta en marcha del observatorio mundial sobre la investigación y el desarrollo sanitarios, en la ejecución de los proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios, y en el análisis de mecanismos de financiación para las contribuciones a la investigación y el desarrollo sanitarios

Observaciones y deliberaciones de los Estados Miembros

**Tercera sesión**

Deliberaciones de los Estados Miembros

= = =