

Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual

Informe del Director General

1. El presente informe se presenta a petición del Consejo Ejecutivo, de conformidad con la decisión EB140(8) (2017), en virtud de la cual se aprobaron las pautas para el examen general del programa de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.
2. En la resolución WHA68.18 (2015), la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud pedía a la Directora General que estableciese un cuadro de 18 expertos encargado de llevar a cabo el examen general del programa de la estrategia y plan de acción como complemento de la evaluación exhaustiva que le encargaría la Secretaría. El resumen de la evaluación se presentó al Consejo Ejecutivo en su 140.^a reunión,¹ y el informe completo de la evaluación está disponible en el sitio web de la OMS.²
3. Las pautas para el examen general del programa sugerían que ese examen debería ser una actividad más centrada en las políticas y orientada al futuro que la evaluación. Si bien el cuadro de examen se debería guiar por la evaluación, también debería tener en cuenta otras pruebas e incorporar a las partes interesadas pertinentes.
4. Como parte del proceso de examen se realizó una encuesta sobre las actividades futuras en el marco de la estrategia mundial y plan de acción, y se mantuvieron entrevistas con Estados Miembros y una amplia gama de partes interesadas, incluidos organismos de las Naciones Unidas y organizaciones intergubernamentales, de la sociedad civil y del sector privado. Además, se ofrecieron sesiones informativas para los Estados Miembros y las partes interesadas pertinentes.
5. El cuadro de examen celebró algunas reuniones entre marzo y septiembre de 2017, con el fin de evaluar la vigencia de las metas y los objetivos de la estrategia mundial y plan de acción, examinar sus logros y deficiencias, identificar todo problema persistente y recomendar medidas para el futuro hasta 2022. El informe íntegro del examen general del programa está disponible en el sitio web de la OMS.³

¹ Documento EB140/20.

² Véase http://www.who.int/about/evaluation/gspoa_report_final20dec16.pdf (consultado el 18 de octubre de 2017).

³ Véase <http://www.who.int/medicines/areas/policy/overall-programme-review-global-strategy-phi/en> (consultado el 1 de diciembre de 2017).

6. En la decisión EB140(8) (2017), el Consejo Ejecutivo también pidió a la Secretaría que elaborase una estimación de las necesidades y las posibles fuentes de financiación de los gastos que conllevaría la aplicación de las recomendaciones dimanantes del examen del programa. En 2009 se estimó que la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción tendría un costo aproximado de US\$ 350 millones para el periodo 2009-2015.¹

7. Tras considerar que las medidas prioritarias recomendadas por el cuadro de examen eran solo 33, en comparación con las 108 originales, la Secretaría calcula que el presupuesto para la plena aplicación de las medidas recomendadas por el cuadro de examen ascendería a US\$ 31,5 millones para el periodo 2018-2022. Además, el presupuesto estimado para aplicar las medidas de alta prioridad identificadas por el cuadro de examen ascendería a US\$ 16,3 millones. Este presupuesto indicativo permitiría a la Secretaría asegurar la aplicación y el seguimiento de la estrategia mundial y plan de acción, y proporcionaría asistencia técnica y apoyo a los Estados Miembros en la aplicación de las recomendaciones del cuadro de examen para el periodo 2018-2022.

8. El presupuesto propuesto no está cubierto con los recursos existentes. Por consiguiente, será preciso movilizar recursos adicionales de las contribuciones señaladas o voluntarias. Muchas de las medidas tienen consecuencias en los recursos de los Estados Miembros para los que no es posible hacer una estimación exacta de los costos.

9. Las medidas prioritarias recomendadas por el cuadro de examen se describen en el anexo del presente informe. El resumen y el informe completo del examen general del programa de la estrategia mundial y plan de acción están disponibles en línea.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

10. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del informe y a que examine el proyecto de decisión que figura en el documento EB142/14 Add.1.

¹ Documento A62/16 Add.1.

ANEXO

**MEDIDAS RECOMENDADAS POR EL CUADRO DE EXPERTOS PARA
EL EXAMEN GENERAL DEL PROGRAMA DE LA ESTRATEGIA
MUNDIAL Y PLAN DE ACCIÓN SOBRE SALUD PÚBLICA,
INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

1. Las pautas para el examen general del programa pedían al cuadro de examen que recomendará «un rumbo de cara al futuro, con información detallada sobre los elementos o acciones que se deberían añadir, mejorar o concluir en la próxima fase de aplicación de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, hasta 2022».¹
2. Aunque se han realizado progresos en ciertos aspectos de la innovación y el acceso, muchos de los problemas que motivaron la formulación de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual aún persisten, y han aparecido nuevos problemas. Entre estos últimos cabe señalar la falta de nuevos productos sanitarios en ámbitos que lo requieren y de financiación sostenible, el costo elevado de muchos medicamentos nuevos, la falta de productos sanitarios esenciales y su uso inapropiado, la ineficacia de la infraestructura de la entrega y la cadena de suministro y la ausencia de marcos normativos sólidos y personal capacitado, principalmente —aunque no de manera exclusiva— en los países en desarrollo.
3. El cuadro de examen consideró que los ocho elementos de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual mantenían plenamente su vigencia. El problema principal relativo a la estrategia mundial y plan de acción ha sido su falta de efectos en la aplicación. Esto sugiere que el examen podría añadir el máximo valor mediante la formulación de recomendaciones más específicas en lo concerniente al alcance y el ámbito, que incluyeran un conjunto de medidas prioritarias para que cada elemento de la estrategia mundial y plan de acción abordara necesidades actuales en materia de investigación y desarrollo y acceso a los medicamentos. Esas medidas prioritarias deberían ser específicas y viables, con indicadores y entregables establecidos que pudiesen ser objeto de seguimiento.
4. El cuadro de examen estimó que las recomendaciones se deberían dirigir a la Secretaría y/o a los Estados Miembros de la OMS, más que a la gran diversidad de partes interesadas pertinentes. Si bien la contribución de las partes interesadas es parte integral del éxito de la estrategia mundial y plan de acción, incumbe a la Secretaría y a los Estados Miembros de la OMS alentar su participación apropiada.
5. Los Estados Miembros y otras principales partes interesadas deberían comprometerse plenamente con la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción en una etapa de planificación temprana. Asimismo, se requiere un mecanismo que asegure la gobernanza eficaz de la estrategia mundial y plan de acción, así como la capacidad y los instrumentos necesarios para la aplicación y el seguimiento. La Secretaría debería elaborar una estrategia y materiales de comunicaciones para aumentar la sensibilización de los Estados Miembros y otras partes interesadas respecto de la estrategia mundial y plan de acción.
6. Sobre esta base, el cuadro de examen hizo las propuestas siguientes relativas a medidas prioritarias para el periodo 2018-2022. Las medidas de alta prioridad están subrayadas. Las fechas propuestas para alcanzar los objetivos de las medidas son indicativas.

¹ Decisión EB140(8) (2017); y documento EB140/2017/REC/1, anexo 6, párr. 1 e).

RECOMENDACIONES

Priorizar las necesidades de investigación y desarrollo

1. Los Estados Miembros establecerán la financiación sostenible del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios y del Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios. (Indicador: Para 2019 se habrá asegurado la financiación que permitirá cubrir el presupuesto proyectado hasta 2022.)
2. La Secretaría de la OMS elaborará una metodología relativa a la priorización de las necesidades de investigación y desarrollo para enfermedades de los tipos II y III, y las necesidades de investigación y desarrollo específicas de los países en desarrollo para las enfermedades del tipo I, a fin de que el Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios y los Estados Miembros la utilicen para identificar, respectivamente, las prioridades mundiales y nacionales de investigación y desarrollo. (Indicador: Para 2018 se habrá elaborado una metodología relativa a la priorización de las necesidades de investigación y desarrollo.)
3. El informe del Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios en el que se identifican las prioridades de investigación y desarrollo sanitarios abordará las necesidades médicas no satisfechas, sobre la base de las pruebas proporcionadas por el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios y la información facilitada por los expertos y las partes interesadas pertinentes. (Indicador: Para 2019 se habrá establecido la lista de necesidades de investigación y desarrollo priorizadas en relación con las enfermedades de los tipos II y III, y para 2020 una lista final que incluirá las enfermedades de tipo I.)

Promover la investigación y el desarrollo

1. Los Estados Miembros apoyarán a la Secretaría de la OMS en el fomento de la transparencia y el conocimiento respecto de los costos de la investigación y el desarrollo. (Indicador: En 2019 y 2021 se habrán elaborado informes sobre los costos de investigación y desarrollo relativos a productos sanitarios.)
2. La Secretaría de la OMS establecerá un mecanismo de intercambio de información para promover la colaboración y la coordinación en materia de investigación y desarrollo, vinculado con el Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios y el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios. (Indicador: Para 2020 se habrá establecido un mecanismo de intercambio de información, a fin de mejorar la colaboración y la coordinación de la asignación de recursos, de conformidad con las prioridades de investigación y desarrollo.)
3. Los Estados Miembros promoverán programas de colaboración con países en desarrollo (y de prestación de apoyo a esos países) a fin de fortalecer la capacidad en materia de ensayos clínicos y las redes de expertos regionales y nacionales, según proceda. (Indicador: Para 2021 se habrá elaborado un informe sobre identificación de programas que permitan fortalecer la capacidad en materia de ensayos clínicos y las redes regionales y nacionales de expertos.)

4. Los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS alentarán a los financiadores de trabajos de investigación y desarrollo a que faciliten inmediatamente el libre acceso a las publicaciones resultantes o, como mucho, seis meses después de la publicación. *(Indicador: Para 2022 se habrá elaborado un informe sobre nuevas iniciativas de los financiadores de trabajos de investigación y desarrollo, destinadas a asegurar el libre acceso a las publicaciones resultantes difundidas en revistas revisadas por expertos.)*

Crear y mejorar la capacidad en materia de investigación

1. La Secretaría de la OMS y los Estados Miembros elaborarán y apoyarán programas de colaboración entre centros de investigación y desarrollo reconocidos internacionalmente e instituciones pertinentes de países en desarrollo, para posibilitar que esos países mejoren su capacidad en materia de investigación y desarrollo. *(Indicador: Para 2021 se habrá elaborado y apoyado un informe sobre nuevos programas de colaboración.)*
2. La Secretaría de la OMS seguirá prestando apoyo al fortalecimiento de la capacidad de las funciones y los sistemas de reglamentación nacionales y regionales, con el fin de mejorar, en particular, el examen y la supervisión reglamentarios de los ensayos clínicos. *(Indicador: Para 2019 y 2021 se habrá elaborado un informe sobre iniciativas nacionales y regionales destinadas a fortalecer la capacidad normativa de los países en desarrollo en lo concerniente a los ensayos clínicos.)*
3. La Secretaría de la OMS, en colaboración con los Estados Miembros, estructurará y promoverá el uso de una base de datos de los programas y materiales de capacitación pertinentes para científicos y otros expertos del área de investigación y desarrollo de los sectores público y privado de países en desarrollo. *(Indicador: Para 2021 se habrá establecido una base de datos con los programas y materiales de capacitación pertinentes, y se habrá promovido su uso.)*
4. Los Estados Miembros promoverán la disponibilidad de cursos de capacitación de calidad certificada, incluidos cursos en línea, para el personal participante en actividades de investigación y desarrollo. *(Indicador: Seguimiento de la disponibilidad de cursos de capacitación de calidad certificada sobre actividades de investigación y desarrollo.)*
5. Con el apoyo de la Secretaría de la OMS, los Estados Miembros desarrollarán estrategias y mejorarán su capacidad en esferas concernientes a formulación normativa, reglamentación, metodología y ética de la investigación, y conservación de recursos en medicina tradicional, en consonancia con la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023. *(Indicador: Para 2022 se habrá elaborado un informe sobre programas nacionales y regionales destinados a desarrollar estrategias y fortalecer la capacidad en materia de investigación y desarrollo en el ámbito de la medicina tradicional.)*

Promover la transferencia de tecnología

1. La Secretaría de la OMS identificará mecanismos que permitan intensificar la transferencia de tecnología sanitaria en el marco del mecanismo de facilitación de la tecnología establecido por los Objetivos de Desarrollo Sostenible. *(Indicador: Para 2020 se habrá elaborado un informe sobre la identificación de mecanismos que permitan intensificar la transferencia de tecnología sanitaria en el marco de las actividades relativas al mecanismo de facilitación de la tecnología.)*

2. La Secretaría de la OMS colaborará con la secretaría de la OMC a fin de determinar de qué manera el artículo 66(2) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se podría aplicar más eficazmente en lo concerniente a la transferencia de tecnología sanitaria en los países. (Indicador: Para 2021 se habrá elaborado un informe sobre los progresos relativos a transferencia de tecnología sanitaria en relación con la aplicación del artículo 66(2) del Acuerdo sobre los ADPIC.)
3. La Secretaría de la OMS identificará nuevas oportunidades de colaboración con otras organizaciones de las Naciones Unidas (por ejemplo, ONUDI, UNCTAD) con miras a promover la transferencia de tecnología como parte de los programas locales de producción de tecnología sanitaria en países en desarrollo, en consonancia con las necesidades nacionales. (Indicador: Para 2022 se habrá desarrollado y difundido un informe interinstitucional sobre programas nacionales de transferencia de tecnología.)

Gestionar la propiedad intelectual para contribuir a la innovación y la salud pública

1. La Secretaría de la OMS, en colaboración con otras organizaciones internacionales que trabajan en el ámbito de la propiedad intelectual, promoverán el desarrollo de legislación nacional que refleje plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular los reconocidos en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, y en los artículos 27, 30 (incluidas la excepción por investigaciones y la disposición «Bolar»), 31 y 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC. (Indicador: Para 2021 se habrá elaborado un informe interinstitucional relativo a legislación nacional y directrices sobre patentes, que incluirá las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.)
2. La Secretaría de la OMS, en colaboración con sus asociados, promoverá el desarrollo de bases de datos concernientes a acuerdos sobre patentes y licencias no confidenciales para productos sanitarios, y facilitará un acceso más amplio a esas bases de datos. (Indicador: Seguimiento de la cobertura y el uso de bases de datos existentes y nuevas con información sobre patentes y licencias.)
3. Los Estados Miembros y otros financiadores, con el apoyo de la Secretaría de la OMS, reforzarán las actividades de Medicines Patent Pool, lo que podrá incluir asistencia para ampliar su cartera a fin de cubrir otras enfermedades o tecnologías en las que el modelo de Medicines Patent Pool puede tener el máximo efecto. (Indicador: Número de enfermedades y/o tecnologías incluidas en la cartera de Medicines Patent Pool, y suma de financiación comprometida por nuevos donantes, para 2020.)
4. En la negociación de acuerdos comerciales, los Estados Miembros tendrán en cuenta las repercusiones que pudiera tener para la salud pública la adopción de disposiciones que van más allá de los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC. (Indicador: Para 2022 se habrán evaluado las pruebas de que los negociadores de nuevos acuerdos comerciales hayan tenido en cuenta las repercusiones que pudiera tener para la salud pública la adopción de esos acuerdos.)

Mejorar el suministro y el acceso

1. La Secretaría de la OMS desarrollará y difundirá buenas prácticas sobre selección basada en datos científicos y evaluación de tecnología sanitaria para productos sanitarios de uso nacional, y apoyará la colaboración bilateral y regional entre los países. (Indicador: Para 2019 se habrán desarrollado y difundido buenas prácticas sobre selección basada en datos científicos y evaluación de tecnología sanitaria. Para 2022 la OMS habrá elaborado un informe sobre programas de colaboración bilateral y regional.)
2. La Secretaría de la OMS proporcionará orientación a los Estados Miembros en materia de promoción y seguimiento de la transparencia en los precios de los medicamentos y la aplicación de políticas de fijación de precios y reembolsos. (Indicador: Para 2020 se habrá elaborado y difundido orientación en los países.)
3. La Secretaría de la OMS, en cooperación con los Estados Miembros y otros asociados, establecerá mecanismos de seguimiento de los gastos directos que afrontan los pacientes para sufragar productos médicos. (Indicador: Seguimiento de los gastos directos que afrontan los pacientes para sufragar productos médicos.)
4. La Secretaría de la OMS seguirá prestando apoyo a los Estados Miembros en el fortalecimiento de la capacidad nacional en la esfera normativa, la armonización regional y otras iniciativas de colaboración destinadas a mejorar el acceso a medicamentos y productos médicos nuevos y existentes de calidad asegurada. (Indicador: Para 2021 se habrá elaborado un informe sobre los progresos relativos a las actividades nacionales y regionales de creación de capacidad en la esfera normativa, en países en desarrollo.)
5. Los Estados Miembros y los financiadores apoyarán el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS con el fin de incluir los productos médicos esenciales más modernos, especialmente medicamentos, vacunas, medios de diagnóstico y productos biológicos. (Indicador: Número de productos médicos modernos incluidos en la cartera del Programa de Precalificación de Medicamentos para 2020 y 2022.)
6. La Secretaría de la OMS desarrollará prácticas óptimas y ejecutará programas de creación de capacidad para el uso más apropiado de medicamentos y productos médicos nuevos y existentes en la práctica clínica nacional. (Indicador: Para 2021 se habrán desarrollado prácticas óptimas y se habrán ejecutado programas de creación de capacidad en los países.)
7. La Secretaría de la OMS promoverá prácticas óptimas en los países y las instituciones regionales con el fin de mejorar la eficiencia de la cadena de adquisición y suministro, en particular en lo relativo a la adquisición conjunta. (Indicador: Evaluación de iniciativas nacionales y regionales destinadas a promover buenas prácticas que permitan mejorar la eficiencia de la cadena de adquisición y suministro para 2022.)
8. Los Estados Miembros identificarán medicamentos esenciales en riesgo de escasez y mecanismos para evitar el desabastecimiento y, consiguientemente, difundirán la información pertinente. (Indicador: Para 2020 se habrán elaborado y difundido listas de medicamentos en riesgo de escasez, e información sobre mecanismos para prevenir el desabastecimiento.)

Promover mecanismos de financiación sostenibles

1. Los Estados Miembros se comprometerán a destinar al menos el 0,01% de su producto interno bruto a la investigación básica y aplicada relacionada con las necesidades sanitarias de los países en desarrollo. (Indicador: *Porcentaje del producto interno bruto destinado a la investigación básica y aplicada, publicado en G-Finder para 2021.*)
2. Los Estados Miembros se comprometen a incrementar la movilización de recursos nacionales y apoyar la Addis Tax Initiative, con miras a, *inter alia*, alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud. (Indicador: *Para 2021 se habrán recopilado datos de los Estados Miembros sobre movilización de recursos nacionales.*)
3. Los Estados Miembros alentarán la aplicación de planes que eliminen parcial o totalmente los vínculos entre los precios de los productos, y los costos de investigación y desarrollo, incluidas las medidas recomendadas por el Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. (Indicador: *Para 2022 se habrán desarrollado, aprobado y ejecutado nuevos programas que eliminen parcial o totalmente los vínculos entre los precios de los productos, y los costos de investigación y desarrollo.*)
4. Con el apoyo de la Secretaría de la OMS, los Estados Miembros fomentarán el aumento y la diversificación de la financiación de alianzas para el desarrollo de productos. (Indicador: *Para 2022 se habrá publicado en G-Finder el aumento y la diversificación de la financiación de alianzas para el desarrollo de productos.*)

Establecer un mecanismo de seguimiento y rendición de cuentas

1. La Secretaría de la OMS elaborará un plan de ejecución detallado y establecerá un mecanismo para apoyar la aplicación y el seguimiento de la estrategia mundial y plan de acción. (Indicador: *En 2018 se habrá publicado el plan de ejecución y se habrá establecido un mecanismo para la aplicación y el seguimiento de la estrategia mundial y plan de acción, y al menos una vez al año se publicarán informes sobre los progresos logrados en esos ámbitos.*)
2. Los Estados Miembros se comprometerán a proporcionar información a G-Finder. (Indicador: *Número de países que han proporcionado información a G-Finder.*)

= = =