

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

Informe del Director General

1. El presente informe responde a la petición formulada por la 73.^a Asamblea Mundial de la Salud de que se presente un informe sobre los progresos realizados en la aplicación de su decisión WHA73(11) (2020). En el documento adjunto se expone la versión definitiva del plan de aplicación para orientar las medidas a adoptar en relación con las recomendaciones prioritarias del cuadro de examen, establecido a petición de la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA68.18 (2015)) para llevar a cabo un examen general del programa de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

INFORME MUNDIAL SOBRE LOS PROGRESOS: RESULTADOS DE UNA ENCUESTA ENTRE LOS ESTADOS MIEMBROS

2. En el párrafo 1 de la decisión WHA71(9) (2018) se instaba a los Estados Miembros a que aplicasen, según procediera y teniendo en cuenta los contextos nacionales, las recomendaciones del cuadro de examen dirigidas a los Estados Miembros y acordes con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. En el párrafo 1 de la decisión WHA73(11) se instaba a los Estados Miembros a mejorar dicha aplicación. Para evaluar los progresos realizados a este respecto, la Secretaría elaboró un cuestionario para recopilar información de referencia de los Estados Miembros.¹

3. En octubre de 2019 se invitó a los Estados Miembros de la OMS a que propusieran un candidato para coordinar la recopilación y comunicación de las respuestas intersectoriales de sus respectivos Gobiernos al cuestionario (las respuestas procedían de todas las autoridades gubernamentales competentes en materia de salud pública, innovación y propiedad intelectual). El cuestionario tenía por objeto apoyar la aplicación y el seguimiento, y estaba estructurado en torno a los ocho elementos de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. También incluía preguntas destinadas a que la Secretaría reuniera información útil para elaborar el plan de aplicación solicitado en la decisión WHA71(9). El cuestionario se encontraba disponible en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas. Cada coordinador recibió un enlace con un código exclusivo para acceder al cuestionario en línea, que debía completarse a más tardar el 10 de enero de 2020. A petición de los Estados Miembros, el plazo se prorrogó primero hasta el 10 de febrero de 2020 y posteriormente hasta el 24 de febrero de 2020.

¹ <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (consultado el 15 de diciembre de 2020).

4. La Secretaría ha analizado las respuestas y presentará sus conclusiones en un informe que se publicará en línea a finales de enero de 2021. En el informe se describirán los progresos realizados en todas las regiones de la OMS en la aplicación de las recomendaciones del cuadro de examen dirigidas a los Estados Miembros y acordes con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

CONSULTAS OFICIOSAS CONVOCADAS POR EL DIRECTOR GENERAL EN 2020

5. El 3 de diciembre de 2020, la Secretaría convocó una consulta oficiosa de los Estados Miembros para examinar las recomendaciones del cuadro de examen a que se hace referencia en el párrafo 2 de la decisión WHA71(9) (2018) como «no dimanantes de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual», y las «recomendaciones del cuadro de examen sobre la promoción y el seguimiento de la transparencia en los precios de los medicamentos y las medidas para prevenir la escasez de suministros» a que se hace referencia en el párrafo 3 de la decisión WHA73(11). Los resultados de la consulta se resumen en un informe publicado en internet.¹

PLAN DE APLICACIÓN PARA ORIENTAR LAS MEDIDAS A ADOPTAR POR LA SECRETARÍA

6. La versión definitiva del plan de aplicación 2020-2022 para orientar las medidas a adoptar en relación con las recomendaciones prioritarias del cuadro de examen dirigidas a la Secretaría se publicó en internet en diciembre de 2020.²

7. Tras un debate mantenido en el curso de la 146.^a reunión del Consejo Ejecutivo, se invitó a los Estados Miembros, mediante una comunicación fechada el 4 de febrero de 2020, a formular observaciones sobre el proyecto antes del 24 de febrero de 2020. La sesión informativa anunciada por la Secretaría en la mencionada reunión del Consejo Ejecutivo se canceló como consecuencia de la pandemia de COVID-19. El plan de aplicación definitivo, que figura en el anexo del presente informe, ha sido objeto de algunas mejoras teniendo en cuenta las observaciones de los Estados Miembros, así como las respuestas al cuestionario distribuido por la Secretaría en octubre de 2019. La Secretaría presentó el plan en el curso de la consulta oficiosa con los Estados Miembros que se celebró el 3 de diciembre de 2020.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

8. Se invita al Consejo a tomar nota del presente informe y aportar orientaciones de cara al futuro.

¹ <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (consultado el 15 de diciembre de 2020).

² https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/Final_Implementation-Plan-GSPA-PHI-2020-2022-30-November-2020.pdf?ua=1 (consultado el 15 de enero de 2021).

ANEXO

**PLAN DE APLICACIÓN 2020-2022 PARA ORIENTAR LAS MEDIDAS
A ADOPTAR EN RELACIÓN CON LAS RECOMENDACIONES
PRIORITARIAS DEL CUADRO DE EXAMEN
DIRIGIDAS A LA SECRETARÍA**

1. La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible señala como un reto de salud pública de alcance mundial la investigación y el desarrollo de medicamentos y vacunas esenciales asequibles para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo, así como el acceso a ellos.¹ La Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, adoptada en 2008, tiene por objeto promover una nueva manera de concebir la innovación y el acceso a los medicamentos y proporcionar, sobre la base de las recomendaciones formuladas en el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, un marco a medio plazo que ofrezca una base más sólida y sostenible para las actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud orientadas por las necesidades y centradas en las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo.²

2. A pesar de los progresos realizados desde 2008 en algunos aspectos relacionados tanto con la innovación como con el acceso, persisten muchos de los problemas que llevaron a la formulación de la Estrategia mundial y plan de acción. También han surgido nuevos desafíos. Entre estos últimos cabe señalar la falta de financiación sostenible y de nuevos productos sanitarios en ámbitos donde serían necesarios, el precio inasequible de muchos medicamentos nuevos, el uso inapropiado y la escasez de productos sanitarios esenciales, la ineficacia de la infraestructura existente destinada a la distribución y a 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. Preocupada por el ritmo de aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud decidió, en su resolución WHA68.18 (2015), llevar a cabo un examen general del programa correspondiente.³ En 2017, el informe del cuadro de examen recomendó un rumbo de cara al futuro, con información detallada sobre los elementos o medidas 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 2022.⁴ El cuadro de examen consideró que los ocho elementos de la Estrategia mundial y plan de acción mantenían su vigencia en general. El cuadro formuló recomendaciones más delimitadas en cuanto a su alcance y escala, e incluyó un conjunto de medidas prioritarias específicas y viables para cada elemento,

¹ Meta 3.b del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: «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.» (<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>), consultado el 27 de noviembre de 2020.

² https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf (consultado el 27 de noviembre de 2020).

³ Resolución WHA68.18 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_2015_REC1-sp.pdf#page=106), consultado el 27 de noviembre de 2020.

⁴ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/GSPA-PHI3011rev.pdf?ua=1> (consultado el 27 de noviembre de 2020).

con indicadores y entregables que permitían realizar un seguimiento.¹ Las recomendaciones iban dirigidas a la Secretaría de la OMS y/o a los Estados Miembros y no a las múltiples partes interesadas pertinentes, al considerarse que la función de los primeros consistía en alentar una adecuada participación por parte de los segundos.

4. En mayo de 2018, la 71.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la decisión WHA71(9), en la que pedía al Director General que ejecutara las recomendaciones prioritarias del cuadro de examen dirigidas a la Secretaría, mediante un plan de aplicación acorde con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, y que presentara un informe sobre los progresos realizados en la aplicación de la decisión.²

PLAN DE APLICACIÓN

Objetivo y alcance

5. El presente plan de aplicación se basa en las recomendaciones prioritarias dirigidas a la Secretaría por el cuadro de examen encargado de realizar un examen general del programa de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, y abarca el periodo 2020-2022. En él se ofrece un resumen exhaustivo de las medidas que ha de adoptar la Secretaría para aplicar las recomendaciones pertinentes, y toma como referencia las disposiciones de la Hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023, en la que se establece la programación de la labor de la OMS en materia de acceso a los medicamentos y vacunas.

6. La Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual tiene el objetivo de promover una nueva manera de concebir la innovación y el acceso a los medicamentos y apoyar unas actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud orientadas por las necesidades, en consonancia con los objetivos de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, en particular con las metas 3.8 y 3.b.^{3,4}

Principios rectores

7. En la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual se establecen los siguientes principios, en los que se sustenta el presente plan de aplicación.

a) La Constitución de la OMS declara que «la finalidad de la Organización Mundial de la Salud será alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud».⁵ En consecuencia, la OMS desempeñará un papel estratégico y central, en el marco de sus mandatos (incluidos los

¹ Documento A71/13 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_13-sp.pdf), consultado el 27 de noviembre de 2020.

² Decisión WHA71/9 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71\(9\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71(9)-sp.pdf)), consultado el 27 de noviembre de 2020.

³ Meta 3.8 del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos.

⁴ Meta 3.b del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: 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.

⁵ Constitución de la OMS (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf), consultado el 27 de noviembre de 2020.

que figuran en las resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud), capacidades y objetivos constitucionales, con respecto a la relación entre la salud pública y la innovación y la propiedad intelectual, teniendo en cuenta asimismo el de otras organizaciones intergubernamentales. En este contexto, la Organización, incluidas sus oficinas regionales y, cuando proceda, sus oficinas en los países, debe fortalecer las competencias y los programas institucionales pertinentes a fin de desempeñar el papel que le corresponde en la aplicación de la presente Estrategia mundial y plan de acción.

b) El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.

c) Todos los Estados deben promover la innovación tecnológica y la transferencia de tecnología, con el apoyo de los derechos de propiedad intelectual.

d) Los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberían impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.

e) Las negociaciones internacionales sobre cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual y la salud deben ser coherentes en sus enfoques relativos a la promoción de la salud pública.

f) El fortalecimiento de la capacidad de innovación de los países en desarrollo es esencial para dar respuesta a las necesidades de la salud pública.

g) Las actividades de investigación y desarrollo de los países desarrollados deben tener más en cuenta las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.

h) La Estrategia mundial y plan de acción debe promover el desarrollo de los productos sanitarios y los dispositivos médicos que necesitan los Estados Miembros, especialmente los países en desarrollo, y que deben caracterizarse por:

- un proceso ético de desarrollo;
- estar disponibles en cantidades suficientes;
- ser eficaces, seguros y de calidad;
- ser asequibles y accesibles;
- un uso racional.

i) Los derechos de propiedad intelectual son un incentivo importante para el desarrollo de nuevos productos de atención de salud. Sin embargo, este incentivo por sí solo no basta para satisfacer las necesidades de desarrollo de nuevos productos contra las enfermedades cuando el mercado potencial de dichos productos es pequeño o incierto.

j) Hay varios factores que influyen en el precio de los productos sanitarios y los dispositivos médicos, y las políticas públicas deben abordar esos factores para aumentar su asequibilidad y accesibilidad. El aumento de la competencia y la reducción o eliminación de los aranceles de importación de esos productos y dispositivos, por ejemplo, pueden contribuir a que sean más baratos. Los países deben vigilar cuidadosamente las cadenas de suministro y distribución y las

prácticas de adquisición para reducir al mínimo cualquier costo que pueda influir negativamente en su precio.

MEDIDAS NECESARIAS PARA FOMENTAR LA INNOVACIÓN, CREAR CAPACIDAD, MEJORAR EL ACCESO Y MOVILIZAR RECURSOS

8. La conclusión del examen general del programa fue que los ocho elementos de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual mantenían su vigencia en general.

9. Los elementos y las medidas correspondientes estaban diseñados para: *i*) priorizar las necesidades de investigación y desarrollo; *ii*) promover la investigación y el desarrollo; *iii*) fomentar y fortalecer la capacidad de innovación; *iv*) alentar la transferencia de tecnología y la producción local de productos médicos; *v*) promover la gestión y aplicación de los derechos de propiedad intelectual en aras de una mejora de la salud pública; *vi*) mejorar el acceso a los productos médicos; *vii*) movilizar recursos para la investigación y el desarrollo en esta esfera, y *viii*) supervisar y evaluar los progresos realizados en todas estas áreas.

10. El cuadro de examen consideró que el principal problema en relación con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual había sido la falta de impacto de su aplicación. En consecuencia, el cuadro decidió que el mejor modo de aportar valor mediante su examen era formular recomendaciones más específicas en términos de alcance y escala, e incluir 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 facilitarían el seguimiento.

RECOMENDACIONES PRIORITARIAS DEL CUADRO DE EXAMEN DIRIGIDAS A LA SECRETARÍA

11. El cuadro de examen encargado de realizar un examen general del programa recomendó la adopción de 33 medidas prioritarias, en lugar de las 108 propuestas originalmente en la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Para garantizar su viabilidad, muchas de estas medidas prioritarias se han seleccionado con miras a aprovechar actividades existentes en las que participan la Secretaría y otros asociados.

12. El cuadro de expertos formuló un conjunto de medidas, indicadores y entregables que, en caso de alcanzarse para 2022, constituirían un verdadero progreso. Uno de los elementos clave para el éxito seguía siendo conseguir una financiación adecuada y sostenible por parte de los Estados Miembros, en particular para las actividades que se asignaron a la OMS. El cuadro de expertos consideró que las recomendaciones debían dirigirse a la Secretaría de la OMS y/o a los Estados Miembros, y no a todas las partes interesadas a las que se refiere la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Aunque las actividades de estas últimas serían esenciales para el éxito de la Estrategia mundial y plan de acción, el cuadro llegó a la conclusión de que correspondía a la Secretaría y a los Estados Miembros alentar una adecuada participación por su parte. Por otro lado, el cuadro observó que no existía ningún mecanismo que permitiera exigir responsabilidades directamente a las partes interesadas. En consecuencia, habría que propiciar la plena participación de los Estados Miembros y las partes interesadas en las etapas iniciales de planificación de la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. También habría que elaborar una estrategia de comunicación y producir los materiales necesarios para dar a conocer las disposiciones de la Estrategia mundial y plan de acción.

13. En los cuadros que figuran a continuación se indican las medidas que adoptará la Secretaría de la OMS para aplicar las recomendaciones del cuadro de examen, siempre y cuando que se obtenga una financiación adecuada y sostenible por parte de los Estados Miembros. La Secretaría estima que el presupuesto necesario para aplicar plenamente las medidas recomendadas por el cuadro de examen sería de US\$ 31,5 millones en el periodo 2018-2022. Por otro lado, el presupuesto estimado para aplicar las medidas de prioridad alta definidas por el cuadro de examen ascendería a US\$ 16,3 millones. Este presupuesto indicativo permitiría a la Secretaría asegurar una aplicación y seguimiento adecuados de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, y proporcionar asistencia técnica y apoyo a los Estados Miembros en la aplicación de las recomendaciones formuladas por el cuadro de examen para el periodo 2018-2022.

1. Establecimiento un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo

Fundamento

14. Las políticas de investigación y desarrollo que llevan a cabo los países desarrollados en el sector sanitario deben tener en cuenta adecuadamente las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud. Es urgente determinar las lagunas de investigación relacionadas con las enfermedades de tipo II y III y con las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a la investigación y desarrollo sobre las enfermedades de tipo I. Para impulsar actividades sostenibles de investigación y desarrollo en relación con productos nuevos o existentes es esencial comprender mejor las necesidades sanitarias de los países en desarrollo y sus factores determinantes.

Cuadro 1. Recomendaciones 2 y 3 del cuadro de examen y medidas a adoptar por la Secretaría

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p><u>Recomendación 2:</u> 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.</p> <p><i>(Indicador: Para 2018 se habrá elaborado una metodología relativa a la priorización de las necesidades de investigación y desarrollo.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Analizar la información de retorno sobre el proyecto de informe relativo al marco de priorización de la investigación y el desarrollo de productos sanitarios contra el paludismo.² • Celebrar deliberaciones sobre las prioridades de investigación y desarrollo relacionadas con el paludismo, así como sobre el enfoque metodológico adoptado y los productos generados por el cuadro de expertos, como medida consultiva.

¹ Medida de prioridad alta.

² <https://www.who.int/malaria/news/2018/malaria-research-development-priorities/en/> (consultado el 5 de enero de 2020).

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p>Recomendación 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.</p> <p><i>(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.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovechar la labor de análisis y síntesis de la investigación y el desarrollo en materia de salud que lleva a cabo el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios a fin de establecer, entre otras cosas, orientaciones estratégicas mundiales relativas a enfermedades, patógenos y afecciones específicas, sobre la base de la información proporcionada por los departamentos especializados de la OMS, el propio Observatorio y la información y los recursos publicados en internet.² • Definir un enfoque para convocar un grupo consultivo que proporcione orientaciones al Director General de la OMS sobre la función de promover y realizar investigaciones en el campo de la salud que corresponde a la Organización de acuerdo con su Constitución. • Elaborar perfiles de producto correspondientes a los antibióticos y los productos de diagnóstico <i>in vitro</i> que faltan para los patógenos prioritarios; a los productos de diagnóstico que faltan para la septicemia; y a los dispositivos médicos (incluidos los equipos de protección personal). • Realizar un análisis actualizado de los nuevos antibióticos en fase de investigación y desarrollo. • Ampliar el informe anual sobre productos en fase de desarrollo para que incluya los antifúngicos. • Elaborar una lista de prioridades en materia de investigación y desarrollo sobre los productos de diagnóstico <i>in vitro</i> para la resistencia a los antimicrobianos. • Actualizar la lista mundial de la OMS de patógenos prioritarios.

2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo

Fundamento

15. Hay muchos determinantes de la capacidad de innovación. Las instituciones políticas, económicas y sociales de cada país deben participar en la elaboración de la política de investigación sanitaria, teniendo en cuenta sus propias realidades y necesidades. Es necesario ampliar sustancialmente la gama de medidas destinadas a promover, coordinar y financiar, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados, la investigación pública y privada relacionada con las enfermedades de tipo II y III y con las necesidades de los países en desarrollo por lo que respecta a las enfermedades de tipo I. Es esencial que aumente el nivel de inversión tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados.

¹ Medida de prioridad alta.

² <https://www.who.int/research-observatory/analyses/en/> (consultado el 30 de noviembre de 2020).

Cuadro 2. Recomendaciones 5 y 7 del cuadro de examen y medidas a adoptar por la Secretaría

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p>Recomendación 5: La Secretaría de la OMS establecerá un mecanismo de intercambio de <u>información</u> 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.</p> <p><i>(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.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Promover el desarrollo ulterior del Observatorio Mundial de Investigaciones y Desarrollo Sanitarios como mecanismo de intercambio y fuente autorizada de información y orientación estratégica mundial de la OMS en materia de investigación sobre salud. • Colaborar con una amplia gama de interesados para promover decisiones basadas en datos científicos sobre nuevas inversiones en investigaciones sanitarias, en función de las necesidades de salud pública.
<p>Recomendación 7: Los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS <u>alentarán</u> 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.</p> <p><i>(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.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar orientación y apoyo, cuando así lo soliciten, a los financiadores de trabajos de investigación y desarrollo para que faciliten inmediatamente el libre acceso a todas las publicaciones resultantes. • Asegurar que, de aquí a 2021, todas las investigaciones apoyadas o publicadas por la OMS sean inmediatamente accesibles y se puedan reutilizar con arreglo a una licencia <i>Creative Commons</i>. • Preparar un informe sobre las nuevas iniciativas de los financiadores de trabajos de investigación y desarrollo con miras a asegurar el libre acceso a las publicaciones resultantes difundidas en revistas revisadas por expertos.

3. Fortalecimiento y mejora de la capacidad de innovación**Fundamento**

16. Es necesario formular, desarrollar y apoyar políticas eficaces que promuevan el fortalecimiento de la capacidad de innovación sanitaria en los países en desarrollo. Las esferas clave para las inversiones son las capacidades relacionadas con la ciencia y la tecnología, la producción local de productos farmacéuticos, los ensayos clínicos, la reglamentación, la propiedad intelectual y la medicina tradicional.

¹ Medida de prioridad alta.

Cuadro 3. Recomendaciones 8, 9, 10 y 12 del cuadro de examen y medidas a adoptar por la Secretaría

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p><u>Recomendación 8:</u> La Secretaría de la OMS y los Estados Miembros elaborarán y apoyarán programas de colaboración entre centros de investigación y desarrollo reconocidos <u>internacionalmente</u> e instituciones pertinentes de países en desarrollo, para posibilitar que estos mejoren su capacidad en materia de investigación y desarrollo.</p> <p><i>(Indicador: Para 2021 se habrá elaborado y apoyado un informe sobre nuevos programas de colaboración.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar herramientas y normas para fortalecer la capacidad de investigación de los países. • Preparar un informe sobre los nuevos programas de colaboración que se hayan emprendido o a los que se haya prestado apoyo.
<p><u>Recomendación 9:</u> 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.</p> <p><i>(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.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Celebrar la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica y emitir un documento final que contenga recomendaciones. • Establecer y mantener redes de reglamentación de alcance mundial. • Desarrollar un marco regulatorio y un conjunto ampliado de directrices armonizadas para todos los productos sanitarios a través de la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. • Reforzar la oferta de vías facilitadas para el registro de productos, en particular mediante el fortalecimiento de los procedimientos de registro basados en la colaboración. • Prestar asistencia técnica a los fabricantes de dispositivos médicos y/u otras partes interesadas para que los establecimientos de desarrollo, ensayo y producción de productos se ajusten a las normas y criterios de la OMS. • Elaborar programas de certificación y competencia de la OMS. • Completar la elaboración del marco de competencias y las herramientas de autoevaluación. • Establecer módulos de capacitación, centros de formación, plataformas de tutoría, un marco mundial de competencias y un plan de estudios adaptado, una lista de expertos internacionales, un sistema de rotaciones en la OMS y otros organismos, y cursos prácticos sobre las directrices reglamentarias de la OMS. • Prestar asistencia técnica para elaborar e impartir cursos de formación. • Cartografiar la distribución de las serpientes venenosas y facilitar la creación de capacidad para regular la selección, importación y uso adecuado de determinados antídotos.

¹ Medida de prioridad alta.

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar 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.
<p>Recomendación 10: 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 <u>científicos</u> y otros expertos del área de investigación y desarrollo de los sectores público y privado de países en desarrollo.</p> <p><i>(Indicador: Para 2021 se habrá establecido una base de datos con los programas y materiales de capacitación pertinentes, y se habrá promovido su uso.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organizar consultas con los Estados miembros para promover el desarrollo de una base de datos que contenga los programas y materiales de capacitación pertinentes.
<p>Recomendación 12: Con el apoyo de la Secretaría de la OMS, los Estados Miembros <u>desarrollarán</u> 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.</p> <p><i>(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.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar orientación técnica para apoyar a los Estados Miembros en la prestación de servicios seguros, cualificados y eficaces de medicina tradicional, complementaria e integral. • Establecer una serie de criterios de referencia para la práctica de la medicina tradicional y complementaria. • Preparar documentos técnicos sobre la práctica de la medicina tradicional, complementaria e integral y sobre la capacitación correspondiente; sobre la investigación clínica en relación con la medicina tradicional y complementaria; y sobre cuestiones técnicas fundamentales para el uso seguro de medicamentos herbarios, haciendo referencia, en particular, a la interacción con otros medicamentos. • Elaborar un conjunto de herramientas para ayudar a los Estados Miembros a encontrar modelos y enfoques que permitan una integración más completa de la medicina tradicional y complementaria en sus sistemas de salud y en los planes de cobertura sanitaria universal. • Crear capacidad institucional mediante la elaboración de instrumentos de fomento de la capacidad, entre otras cosas mediante la publicación de criterios de referencia para la capacitación y la organización anual de cursos prácticos interregionales de capacitación para funcionarios gubernamentales. • Elaborar 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.¹

¹ <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/> (consultado el 30 de noviembre de 2020).

4. Promoción de la transferencia de tecnología

Fundamento

17. Es necesario apoyar la cooperación y el establecimiento de alianzas y redes para el desarrollo Norte-Sur y Sur-Sur a fin de fortalecer y mejorar la transferencia de tecnología ligada a la innovación en materia de salud. En el artículo 7 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se señala que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de los conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Cuadro 4. Recomendaciones 13, 14 y 15 del cuadro de examen y medidas a adoptar por la Secretaría

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p><u>Recomendación 13:</u> La Secretaría de la OMS identificará mecanismos que permitan intensificar la transferencia de tecnología <u>sanitaria</u> en el marco del mecanismo de facilitación de la tecnología establecido por los Objetivos de Desarrollo Sostenible.</p> <p><i>(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.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un informe en relación con los mecanismos específicos que se identificaron como ejemplos para intensificar la transferencia de tecnología sanitaria. • Organizar una conferencia sobre la transferencia de tecnología y la producción local. • Facilitar el intercambio de conocimientos. • Promover la transferencia de tecnología y la producción local mediante la creación de alianzas. • Proporcionar recomendaciones y diseñar un plan de acción.
<p><u>Recomendación 14:</u> La Secretaría de la OMS colaborará con la secretaría de la OMC a fin de determinar de qué manera el párrafo 66.2) del <u>Acuerdo</u> 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.</p> <p><i>(Indicador: Para 2021 se habrá elaborado un informe sobre los progresos relativos a transferencia de tecnología sanitaria en relación con la aplicación del párrafo 66.2) del Acuerdo sobre los ADPIC.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Continuar promoviendo y propiciando la transferencia de tecnología a los países menos adelantados, en particular mediante la colaboración internacional, de conformidad con el párrafo 66.2) del Acuerdo sobre los ADPIC. • Elaborar un informe sobre los progresos relativos a transferencia de tecnología sanitaria en relación con la aplicación del párrafo 66.2) del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹ Medida de prioridad alta.

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p>Recomendación 15: 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 <u>tecnología</u> como parte de los programas locales de producción de tecnología sanitaria en países en desarrollo, en consonancia con las necesidades nacionales.</p> <p><i>(Indicador: Para 2022 se habrá desarrollado y difundido un informe interinstitucional sobre programas nacionales de transferencia de tecnología.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar una herramienta que permita llevar a cabo análisis integrales de la situación para ayudar a los Estados Miembros a detectar carencias y proporcionar recomendaciones basadas en pruebas con miras a promover la transferencia de tecnología y una producción local sostenible. • Convocar reuniones con las organizaciones de las Naciones Unidas y los asociados internacionales y adoptar medidas colectivas para promover la transferencia de tecnología y la producción local con miras a atender las necesidades de salud pública en los países en desarrollo, de conformidad con la primera declaración interinstitucional sobre el fomento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias presentada en la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud.¹ • Elaborar, en colaboración con los asociados para el desarrollo, una estrategia modelo y plan de acción para los Estados Miembros y regiones interesados en garantizar una producción local de calidad. • Organizar una conferencia sobre la transferencia de tecnología y la producción local. • Facilitar el intercambio de conocimientos. • Promover la transferencia de tecnología y la producción local mediante la creación de alianzas. • Proporcionar recomendaciones y elaborar un plan de acción.

5. Gestión de la propiedad intelectual para contribuir a la innovación y la salud pública

Fundamento

18. Uno de los objetivos de los regímenes internacionales de propiedad intelectual es proporcionar incentivos para el desarrollo de nuevos productos sanitarios. En consecuencia, es preciso estudiar y aplicar incentivos, cuando proceda, para las actividades de investigación y desarrollo relacionadas con las enfermedades de tipo II y III y con las necesidades específicas de los países en desarrollo respecto a las enfermedades de tipo I. Se debe reforzar la capacidad de innovación de los países en desarrollo, así como su capacidad para gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual, en particular el uso pleno de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de los instrumentos relacionados con ese acuerdo, que prevén flexibilidades para adoptar medidas de protección de la salud pública.

¹ https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1 (consultado el 3 de diciembre de 2020).

Cuadro 5. Recomendaciones 16, 17 y 18 del cuadro de examen y medidas a adoptar por la Secretaría

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p><u>Recomendación 16:</u> 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 <u>los</u> ADPIC, en particular las reconocidas 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.</p> <p><i>(Indicador: Para 2021 se habrá elaborado un informe interinstitucional relativo a la legislación nacional y las directrices sobre patentes que incluyan las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • En colaboración con otras organizaciones internacionales pertinentes, entre ellas la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y otros organismos de las Naciones Unidas que se ocupan de la propiedad intelectual, reunir información relativa a la legislación sobre propiedad intelectual, en particular la legislación sobre patentes y las directrices sobre patentabilidad. • Recopilar y publicar información de los Estados Miembros sobre la incorporación a la legislación nacional de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. • Prestar apoyo técnico a los Estados Miembros, según proceda y previa solicitud, en colaboración con otras organizaciones competentes, en particular en lo que respecta a los procesos normativos para la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. • En colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, incluidas la OMPI y la OMC, preparar un informe sobre la legislación nacional y las directrices en materia de patentes que incluya las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, de conformidad con las medidas 5.2 a) y b) de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.
<p><u>Recomendación 17:</u> 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.</p> <p><i>(Indicador: Seguimiento de la cobertura y el uso de las bases de datos existentes y nuevas con información sobre patentes y licencias.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Recopilar información sobre bases de datos existentes de fácil utilización que contengan información de acceso público sobre la situación de las patentes y las licencias. • Promover el desarrollo y el uso de bases de datos de acceso público, tanto existentes como nuevas, que contengan información útil y fiable para las partes interesadas en la salud pública y los organismos de adquisición.

¹ Medida de prioridad alta.

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p>Recomendación 18: Los Estados Miembros y otros financiadores, con el apoyo de la Secretaría de la OMS, reforzarán las actividades de <i>Medicines Patent Pool</i>, lo que podrá incluir asistencia para ampliar su <u>cartera</u> a fin de cubrir otras enfermedades o tecnologías en las que el modelo de <i>Medicines Patent Pool</i> puede tener el máximo efecto.</p> <p>(Indicador: Número de enfermedades y/o tecnologías incluidas en la cartera <i>Medicines Patent Pool</i>, y suma de financiación comprometida por nuevos donantes, para 2020.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con la medida 4.3 a) de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, examinar la viabilidad de crear carteras comunes de patentes (como la <i>Medicines Patent Pool</i>) de tecnologías básicas y derivadas para promover la innovación y el acceso a los productos sanitarios y los dispositivos médicos. • Facilitar un acceso generalizado a bases de datos mundiales de fácil utilización que contengan información pública sobre la situación administrativa de las patentes relacionadas con la salud, y promover el desarrollo ulterior de esas bases, lo que incluye su compilación, mantenimiento y actualización, cuando sea necesario, y apoyar las actividades existentes dirigidas a determinar la situación de las patentes de productos sanitarios a fin de fortalecer la capacidad nacional para analizar la información contenida en las mencionadas bases de datos. • Colaborar con la <i>Medicines Patent Pool</i> y otras organizaciones competentes para desarrollar panoramas de patentes orientados a promover el desarrollo de productos y el acceso a medicinas o tecnologías necesarias para todos.

6. Mejora del suministro y el acceso

Fundamento

19. Apoyar y fortalecer los sistemas de salud es fundamental para el éxito de la estrategia, como lo es también estimular la competencia y adoptar políticas apropiadas en materia de fijación de precios e impuestos respecto de los productos sanitarios. Un sistema de salud que funcione bien debe contar necesariamente con mecanismos de control de la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos y otros productos sanitarios, acompañados de prácticas adecuadas de fabricación y una gestión eficaz de la cadena de suministro. En este sentido, es preciso vigilar de forma sistemática la elaboración y aplicación de los acuerdos internacionales que puedan tener repercusión en el acceso a los productos sanitarios en los países en desarrollo. Teniendo presentes las especificidades de cada país, las autoridades nacionales deberían considerar la posibilidad de aplicar todas las flexibilidades contempladas en esos acuerdos, y en particular las previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública. Asimismo, es preciso vigilar las repercusiones que puedan tener esas medidas sobre la innovación.

Cuadro 6. Recomendaciones 20, 21, 22, 23, 25 y 26 del cuadro de examen y medidas a adoptar por la Secretaría

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p><u>Recomendación 20:</u> 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.</p> <p><i>(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.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alentar a las autoridades sanitarias a mejorar la capacidad nacional de gestión a fin de mejorar el suministro de medicamentos y otros productos sanitarios eficaces, seguros y de calidad y el acceso a ellos a precios asequibles, y, cuando corresponda, elaborar estrategias para promover la utilización racional de los medicamentos. • Promover investigaciones operacionales dirigidas a maximizar el uso apropiado de productos nuevos y existentes, en particular el de productos costoeficaces y asequibles en entornos con una alta carga de morbilidad. • Elaborar un informe sobre los programas de colaboración bilateral y regional.
<p><u>Recomendación 21:</u> La Secretaría de la OMS proporcionará orientación a los Estados Miembros en materia de promoción y seguimiento de la <u>transparencia</u> en los precios de los medicamentos y la aplicación de políticas de fijación de precios y reembolsos.</p> <p><i>(Indicador: Para 2020 se habrán elaborado orientaciones y se habrán difundido en los países.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Publicar directrices normativas para mejorar el acceso a productos sanitarios asequibles. • Revisar los manuales sobre el desarrollo, aplicación y seguimiento de las políticas nacionales relativas a los medicamentos y productos sanitarios. • Supervisar y publicar información sobre precios.
<p><u>Recomendación 22:</u> 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.</p> <p><i>(Indicador: Seguimiento de los gastos directos que afrontan los pacientes para sufragar productos médicos.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar herramientas para el seguimiento de la disponibilidad y los factores predictivos del acceso a los medicamentos, las vacunas y los productos sanitarios, en particular perfiles de países, encuestas a los hogares y evaluaciones de los establecimientos de salud. • Desarrollar herramientas y orientaciones normativas para el seguimiento de la asequibilidad a lo largo de la cadena de suministro y distribución de productos de salud a los pacientes.
<p><u>Recomendación 23:</u> La Secretaría de la OMS seguirá prestando apoyo a los Estados Miembros en el fortalecimiento de la <u>capacidad</u> 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.</p> <p><i>(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.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Celebrar la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica y emitir un documento final que contenga recomendaciones. • Establecer y mantener redes de reglamentación de alcance mundial. • Desarrollar un marco regulatorio y un conjunto ampliado de directrices armonizadas para todos los productos sanitarios a través de la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

¹ Medida de prioridad alta.

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
	<ul style="list-style-type: none"> • Ofrecer vías facilitadas para el registro de productos, en particular mediante el fortalecimiento de los procedimientos de registro basados en la colaboración. • Prestar asistencia técnica a los fabricantes de dispositivos médicos y/u otras partes interesadas para que los establecimientos dedicados al desarrollo, ensayo y producción de estos productos se ajusten a las normas y criterios de la OMS. • Elaborar programas de certificación y competencia de la OMS. • Completar la elaboración de un marco de competencias y de herramientas de autoevaluación. • Establecer módulos de capacitación, centros de formación, plataformas de tutoría, un marco mundial de competencias y un plan de estudios adaptado, una lista de expertos internacionales, un sistema de rotaciones en la OMS y otros organismos, y cursos prácticos sobre las directrices reglamentarias de la OMS. • Prestar asistencia técnica para elaborar e impartir cursos de formación. • Cartografiar la distribución de las serpientes venenosas y facilitar la creación de capacidad para regular la selección, importación y uso adecuado de determinados antídotos. • Elaborar un informe sobre los progresos relativos a las actividades nacionales y regionales de creación de capacidad en la esfera normativa, en países en desarrollo.
<p>Recomendación 25: La Secretaría de la OMS desarrollará prácticas óptimas y ejecutará programas de creación de <u>capacidad</u> para el uso más apropiado de medicamentos y productos médicos nuevos y existentes en la práctica clínica nacional.</p> <p><i>(Indicador: Para 2021 se habrán desarrollado prácticas óptimas y se habrán ejecutado programas de creación de capacidad en los países.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar los manuales sobre el desarrollo, aplicación y seguimiento de una política nacional relativa a los medicamentos y productos sanitarios. • Elaborar orientaciones sobre la venta, etiquetado y promoción de los medicamentos antimicrobianos. • Actualizar la clasificación AWaRe (siglas de <i>Access, WAtch, REserve</i>: acceso, precaución y último recurso) de los antibióticos. • Elaborar documentos de orientación sobre las razones para adoptar la clasificación AWaRe y la forma de hacerlo, y herramientas para aplicarla. • Poner en marcha una iniciativa de certificación de la gestión hospitalaria responsable para dar fe de que los hospitales se adhieren a determinadas normas de gestión responsable en relación con la resistencia a los antimicrobianos. • Elaborar un documento de orientación sobre el uso seguro de los dispositivos médicos.

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
	<ul style="list-style-type: none"> • Poner a prueba en dos países un módulo de formación sobre el suministro de ayudas técnicas. • Realizar una encuesta sobre las necesidades en materia de tecnología de asistencia prioritaria en emergencias y situaciones de crisis. • Apoyar la preparación de lotes de productos básicos para determinadas enfermedades durante brotes y emergencias. • Realizar un análisis de la situación general en relación con las ayudas técnicas prioritarias que se requieren para la respuesta de emergencia sanitaria. • Evaluar los productos médicos candidatos de importancia crítica en caso de emergencia. • Actualizar las directrices relativas a las donaciones de medicamentos. • Actualizar los criterios para la solicitud y suministro de donaciones de dispositivos médicos. • Actualizar los botiquines médicos interinstitucionales de urgencia. • Actualizar la lista de dispositivos médicos para emergencias. • Actualizar las orientaciones relativas a la eliminación segura de medicamentos no utilizados (incluidos los antimicrobianos). • Publicar un manual sobre las ayudas técnicas prioritarias que se requieren para la respuesta de emergencia sanitaria. • Ayudar a los países a seleccionar los procesos y establecer un orden de prioridad entre ellos al actualizar sus respectivas listas nacionales de medicamentos esenciales.
<p>Recomendación 26: 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.</p> <p><i>(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.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar conceptos para la adquisición mancomunada de productos sanitarios, en particular dispositivos médicos. • Fomentar una mayor inversión en infraestructura de prestación de servicios y la financiación de productos sanitarios a fin de fortalecer el sistema de salud y facilitar prácticas de adquisición competitivas. • Elaborar directrices sobre la adquisición conjunta de productos sanitarios. • Actualizar el sistema modelo de garantía de la calidad en la adquisición de productos sanitarios. • Garantizar la disponibilidad en los países de cursos de formación en línea para la adquisición eficaz de vacunas.

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar el desarrollo de opciones de adquisición estratégica a través de la Red sanitaria de Europa sudoriental para mejorar el acceso a las vacunas en los países que forman parte de la Red. • Prestar servicios para apoyar la producción local sostenible de productos médicos seguros, eficaces y de calidad, en particular una estrategia modelo y plan de acción, orientaciones, herramientas y módulos de formación, un repositorio mundial de conocimientos, y asistencia directa y coordinada a los Estados Miembros. • Poner en marcha una nueva calculadora de tasas de desecho para reducir el desaprovechamiento de vacunas y aumentar la eficiencia. • Elaborar directrices sobre buenas prácticas de adquisición de productos farmacéuticos. • Actualizar las orientaciones sobre la adquisición de dispositivos médicos (incluidas las pruebas diagnósticas <i>in vitro</i>).

7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles

Fundamento

20. En los últimos años, los donantes han incrementado de forma considerable la financiación para poner los productos sanitarios a disposición de los países en desarrollo mediante nuevos mecanismos. También se ha obtenido financiación adicional para las actividades de investigación y desarrollo relacionadas con el control y el tratamiento de las enfermedades comprendidas en la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. No obstante, es indispensable contar con un mayor nivel de financiación sostenible para prestar apoyo a las actividades de investigación y desarrollo a largo plazo dirigidas a encontrar productos que satisfagan las necesidades de salud de los países en desarrollo. Es necesario determinar y analizar las insuficiencias más graves de la financiación relativa a los productos sanitarios y las actividades de investigación y desarrollo a que se refiere la Estrategia mundial y plan de acción. Es importante aprovechar al máximo y complementar, cuando proceda, las iniciativas viables existentes, contribuyendo así a la afluencia de recursos para la innovación y la ejecución.

Cuadro 7. Recomendación 31 del cuadro de examen y medidas a adoptar por la Secretaría

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p><u>Recomendación 31</u>: 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.</p> <p><i>(Indicador: Para 2022 se habrá publicado en G-Finder el aumento y la diversificación de la financiación de alianzas para el desarrollo de productos.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prestar apoyo técnico y político a la Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos.

8. Establecimiento de un mecanismo de seguimiento y rendición de cuentas

Fundamento

21. Se deben establecer sistemas de seguimiento de la ejecución y la marcha de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Cada dos años se presentará a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, un informe sobre los progresos realizados. A los cuatro años se llevará a cabo una evaluación integral de la Estrategia mundial y plan de acción.

Cuadro 8. Recomendación 32 del cuadro de examen y medidas a adoptar por la Secretaría

Recomendación del cuadro de examen	Medidas a adoptar por la Secretaría
<p><u>Recomendación 32</u>: 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.</p> <p><i>(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.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presentar un plan de aplicación para el periodo 2020-2022 y un mecanismo para vigilar la Estrategia mundial y plan de acción. • Preparar informes sobre los progresos realizados en 2020, 2021 y 2022.

CONCLUSIONES

22. En el presente plan de aplicación se definen las medidas a adoptar por la Secretaría para poner en práctica las recomendaciones pertinentes del examen general del programa, sobre la base de lo dispuesto en la Hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023. Cumplir con las recomendaciones del examen general del programa para 2022 constituiría un verdadero progreso; no obstante, un requisito previo para el éxito de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual es contar con una financiación adecuada y sostenible por parte de los Estados Miembros, en particular para las actuaciones que corresponden a la Secretaría.

= = =

¹ Medida de prioridad alta.