

Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción

Informe de la Secretaría

1. La 61.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA61.21 relativa a una estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, en la que, entre otras cosas, pidió a la Directora General que llevara a cabo un seguimiento del desempeño y los progresos en la ejecución de éstos y que informara sobre la cuestión a la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo.
2. En la estrategia mundial y plan de acción se recogen más de 100 medidas concretas relacionadas con ocho elementos.¹ Para los fines de la aplicación de esas medidas, en el plan de acción se clasifica a las partes interesadas en cuatro categorías: gobiernos, OMS, otras organizaciones intergubernamentales internacionales y otras partes interesadas pertinentes (incluidos asociados en el desarrollo).
3. Se ha creado un marco para la vigilancia y la presentación de informes basado en los indicadores de progreso aceptados por los Estados Miembros en la resolución WHA62.16. En los casos en que esos indicadores son cuantitativos, la Secretaría facilitará información complementaria adicional sobre la aplicación de las medidas concretas.
4. Por lo que se refiere a las medidas concretas que incumben a la Secretaría, la aplicación de la estrategia mundial y el plan de acción se está encargando a los departamentos con la capacidad técnica y la responsabilidad gerencial apropiadas. El presente documento contiene una descripción general de las actividades iniciadas por la Secretaría y otras partes interesadas para llevar a la práctica la estrategia mundial y el plan de acción.

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES A CARGO DE LA OMS

5. Además de las actividades aquí descritas, y de conformidad con lo dispuesto en la resolución WHA61.21, la OMS puso en marcha un programa de inicio rápido para empezar a aplicar de inmedia-

¹ Esos elementos son: 1) establecimiento de una red de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo; 2) promoción de las actividades de investigación y desarrollo; 3) creación de capacidad de innovación y mejora de la misma; 4) transferencia de tecnología; 5) aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública; 6) mejora de la difusión y el acceso; 7) promoción de mecanismos de financiación sostenibles, y 8) establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes.

to una serie de medidas concretas cuya ejecución le incumbe.¹ El informe sobre el programa de inicio rápido se puede consultar en el sitio web de la OMS.²

6. En noviembre de 2008, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 7 del párrafo 4 de la resolución WHA61.21, la Directora General estableció un grupo de trabajo especial de duración limitada integrado por expertos y orientado a la obtención de resultados, para que examinara la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación. El grupo de expertos, integrado por formuladores de políticas y expertos técnicos de reconocido prestigio internacional, celebró tres reuniones en 2009 y en diciembre ultimó la versión inglesa de su informe. La labor del grupo se vio respaldada por dos audiencias públicas a través de un foro creado en la web, una sobre propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular la investigación y el desarrollo y otra sobre el proceso de evaluación. Las propuestas se consideraron con ayuda de instrumentos diseñados específicamente para este fin, incluidos un marco y criterios de evaluación. Como parte del proceso de consulta, se estableció un inventario de las propuestas de financiación objeto de examen, que se compartió con los grupos pertinentes.

7. En relación con el elemento 4 de la estrategia mundial y plan de acción, la Secretaría ha puesto en marcha un proyecto respaldado por la Comisión Europea en colaboración con la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible; en el marco de ese proyecto se examinarán los principales obstáculos a la transferencia de tecnología relacionada con productos farmacéuticos y la producción local en los países en desarrollo. Para ello, entre otras cosas, se realizará un estudio de las partes interesadas pertinentes; se llevarán a cabo procesos para determinar las iniciativas y los planes de apoyo existentes, y se elaborará un texto sobre las tendencias en la producción local y la transferencia de tecnología relacionada con la salud. Además, se ha ampliado el alcance del proyecto para que abarque las vacunas y los diagnósticos.

8. De conformidad con las recomendaciones del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas,³ la Secretaría está elaborando directrices en apoyo de la transferencia de tecnología, en las que se destacan los principales elementos necesarios para la transferencia de tecnología, desde el punto de vista de la calidad. Entre esos elementos figuran la transferencia de métodos analíticos para la garantía y el control de calidad; la evaluación de las capacidades y la labor de formación, y la organización y gestión de la transferencia.

9. Por lo que se refiere a la propiedad intelectual, se han emprendido actividades, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, centradas en el desarrollo de capacidad y la formación. Asimismo, se ha ampliado la colaboración institucional mediante la cooperación con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). Esta labor se está llevando a cabo como seguimiento de las reuniones de alto nivel de los Directores Generales de esas organizaciones y sirve de base para la planificación conjunta de actividades y proyectos.

10. Las redes regionales y nacionales que promueven la innovación son indispensables para garantizar la ejecución de la estrategia mundial y plan de acción y, en particular, para impulsar las actividades

¹ En la resolución WHA61.21 se pide a la Directora General que, entre otras cosas, «prepare un programa de inicio rápido, dotado de recursos adecuados, y empiece a aplicar de inmediato los elementos de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual cuya ejecución incumbe a la OMS».

² http://www.who.int/phi/Q_Sprogramme/en/index.html, y seleccionar la opción Quick Start Activities.

³ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 948, 2008.

de investigación y desarrollo y fomentar la capacidad. Se está creando la Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico con el fin de promover la innovación en materia de investigación y desarrollo de productos orientada por los propios países africanos mediante el descubrimiento, la producción y el suministro de nuevos instrumentos asequibles, incluidos los basados en los medicamentos tradicionales; la Red tendrá también por objeto respaldar el desarrollo de infraestructura y capacidad.

11. En la Región de Asia Sudoriental y la Región de las Américas se están celebrando los debates preliminares para la creación de redes regionales. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Secretaría han entablado deliberaciones para establecer una red latinoamericana; en septiembre de 2009 se celebró una primera reunión en la Ciudad de Panamá. En octubre del mismo año tuvo lugar en Shanghai (China) una reunión en la que se lanzó una iniciativa para crear una red china de innovación en materia de medicamentos y diagnósticos y a la que asistieron científicos del mundo académico y la industria y representantes de ministerios de ciencia y tecnología y de salud.

12. En la estrategia mundial se pide que se refuerce el programa de precalificación de la OMS. El trabajo en este sentido ha incluido la ampliación del alcance de la precalificación de medicamentos para dar cabida a productos destinados a las enfermedades tropicales desatendidas, la gripe pandémica y la salud reproductiva. Más concretamente, desde enero de 2009:

- se precalificaron 44 productos, entre ellos las formulaciones pediátricas siguientes: ocho para el tratamiento del VIH/sida, tres nuevos antituberculosos, uno para el tratamiento del paludismo, y siete para el tratamiento de la gripe; así pues, el número total de productos precalificados por la OMS hasta el momento es de 236;
- se precalificaron cuatro laboratorios de control de la calidad, con lo cual su número total asciende a 12;
- la precalificación de pruebas diagnósticas es operacional, y tiene cuatro componentes: examen del expediente, inspección del lugar de fabricación, evaluación de laboratorio, y creación de capacidad de reglamentación, incluida la vigilancia posterior a la comercialización. Hasta ahora se han recibido 99 solicitudes, de las que 23 se han considerado prioritarias y a las que se ha invitado a pasar a la fase de examen del expediente. Al mismo tiempo, la gama de productos de diagnóstico comprados a través de la OMS se ha ampliado en colaboración con otras organizaciones del sistema de las Naciones Unidas. En tres países africanos (Burkina Faso, Côte d'Ivoire y la República Unida de Tanzania) se han puesto en marcha proyectos piloto para fortalecer la capacidad nacional en materia de reglamentación y vigilancia posterior a la comercialización. Se están realizando los preparativos para incluir dos países, China y Sudáfrica, en el programa piloto.

13. El Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo, en cooperación con la Unión Africana, la Nueva Alianza para el Desarrollo de África y el George Institute for International Health, ha elaborado un marco innovador para apoyar a los países en la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción, particularmente en la Región de África. Este marco está concebido para ayudar a los países a evaluar sus necesidades en materia de innovación y producción local de medicamentos. Además, facilita a los países un instrumento práctico para seleccionar aquellos elementos de la estrategia mundial y plan de acción que más interés revisten en relación con sus necesidades y vigilar su aplicación a través de una plataforma de información en Internet.

14. En su quinto periodo de sesiones, celebrado en abril de 2009, el equipo especial de alto nivel sobre el ejercicio del derecho al desarrollo¹ encargó un estudio preliminar sobre la labor del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual y la estrategia mundial y plan de acción desde la perspectiva del derecho al desarrollo. El informe del equipo especial² da cuenta del proceso conducente a la adopción de la estrategia mundial y plan de acción y presenta la labor de ese equipo sobre los criterios basados en el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr en relación con la estrategia mundial. Además, se señalan las enseñanzas aprendidas en el proceso intergubernamental que pueden ayudar a la tarea de afinar y perfeccionar los criterios referentes al derecho al desarrollo en relación con el octavo Objetivo de Desarrollo del Milenio (Establecer una alianza mundial para el desarrollo).

15. En enero de 2010, el Consejo Ejecutivo examinó en su 126.^a reunión, el presente informe, así como un amplio resumen de orientación elaborado por el Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo. El Consejo acordó que el informe completo estuviera disponible en todos los idiomas oficiales unas semanas más tarde y que se celebraría una consulta a través de la web, seguida de una consulta de un día de duración con los Estados Miembros la semana después de la Asamblea de la Salud.³

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

16. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del informe.

= = =

¹ El equipo especial de alto nivel sobre el ejercicio del derecho al desarrollo se estableció en cumplimiento de la resolución 2004/7 de la Comisión de Derechos Humanos, en el marco del Grupo de Trabajo sobre el Derecho al Desarrollo.

² OMS. *Research and development coordination and financing: report of the expert working group*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010. (http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html).

³ Véase el documento EB126/2010/REC/2, actas resumidas de la segunda (sección 2), tercera (sección 2) y cuarta sesiones.