



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

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

1. En su 134.<sup>a</sup> reunión, el Consejo Ejecutivo examinó y tomó nota de una versión anterior del documento EB134/26.<sup>1</sup> Se ha actualizado la información que figura en los párrafos 5, 23, 24 y 42, así como en el párrafo cuarto del anexo 2.

#### **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

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

---

<sup>1</sup> Véanse las actas resumidas del Consejo Ejecutivo en su 134.<sup>a</sup> reunión, duodécima sesión, sección 2, y decimocuarta sesión, sección 1.





**CONSEJO EJECUTIVO**  
**134.ª reunión**  
**Punto 9.3 del orden del día provisional**

**EB134/26**  
**13 de diciembre de 2013**

---

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

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

1. En la resolución WHA66.22, la Asamblea de la Salud respaldó un plan de trabajo estratégico para mejorar la vigilancia y la coordinación de la investigación y el desarrollo sanitarios, y asegurar la continuidad de su financiación, en consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, y acordó seguir elaborándolo, recurriendo a una amplia participación de entidades públicas y privadas, el mundo académico y la sociedad civil.
2. La Asamblea de la Salud también pidió a la Directora General, entre otras cosas: 1) que estableciera un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios dentro de la Secretaría, con el fin de vigilar y analizar la información pertinente sobre investigación y desarrollo sanitarios; 2) que revisara los mecanismos existentes a fin de evaluar su adecuación para desempeñar la función de coordinación de la investigación y el desarrollo sanitarios; y 3) que explorase y evaluase los mecanismos existentes de contribución financiera a la investigación y el desarrollo sanitarios y, si ninguno de ellos resultara adecuado, que elaborase una propuesta para disponer de mecanismos eficaces, y un plan para vigilar su eficacia de forma independiente.
3. En el presente informe se describe la labor realizada hasta la fecha en respuesta a esas peticiones.

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

4. El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios se basará en fuentes de información existentes, si bien se tendrá en cuenta que muchos países carecen de capacidad suficiente para generar este tipo de datos. La obtención de buenos resultados dependerá de la creación de redes eficaces y del apoyo que se preste a los Estados Miembros para que contribuyan al observatorio y se

beneficien de este.<sup>1</sup> La información y los datos disponibles en el Observatorio Mundial permitirán a los usuarios:

- analizar datos relativos a la financiación destinada a la investigación y el desarrollo sanitarios a nivel mundial;
- elaborar análisis que aporten información a los directores de las carteras nacionales de investigación y desarrollo;
- definir las prioridades de investigación y desarrollo nacionales, regionales y mundiales;
- hacer estudios comparativos de actividades, por ejemplo entre distintos países; y
- supervisar y evaluar las tendencias frente a las estrategias nacionales, regionales y mundiales.

5. La Secretaría ha puesto en marcha el proceso para crear el Observatorio Mundial.<sup>2</sup> En febrero de 2013 organizó un taller oficioso, seguido de un ejercicio para cartografiar las partes interesadas.<sup>3</sup> Entre las actividades específicas figura la creación de una base de datos de la oferta de productos y el examen del modo de explotar los sistemas y las redes de una base de datos de entidades que financian investigaciones radicadas en África. Se está elaborando una base de datos consultable de prioridades en materia de investigación y desarrollo sanitarios examinadas y publicadas, que han ido definiéndose mediante los programas técnicos de la OMS, con objeto de proporcionar una visión general sistemática. Los Estados Miembros y la Secretaría están organizando consultas de ámbito regional y mundial para definir con mayor precisión el alcance y el ámbito del Observatorio Mundial y el flujo de información entre los observatorios nacionales, regionales y mundiales. El 6 de diciembre de 2013, la Secretaría celebró una sesión informativa pública en la sede de la OMS sobre las actuaciones emprendidas hasta la fecha.

## **EXAMEN DE LA IDONEIDAD DE LOS MECANISMOS EXISTENTES PARA COORDINAR LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS**

6. Si bien actualmente no hay ningún mecanismo que permita coordinar la investigación y el desarrollo sanitarios a nivel mundial, existen numerosos mecanismos con los que se trata de coordinar la investigación y el desarrollo dentro del ámbito de una enfermedad concreta. La Secretaría ha examinado esos mecanismos específicos, con el fin de generar posibles métodos de coordinación a escala mundial, y ha definido tres modelos que somete a la consideración de los Estados Miembros:

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

---

<sup>1</sup> Las dificultades para crear un observatorio se expusieron en un artículo publicado en *The Lancet*: Røttingen J-A, Regmi S, Eide M, Young AJ, Viergever RF, Årdal C et al. Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory? *The Lancet*. 2013; 382:1286-1307. doi:10.1016/S0140-6736(13)61046-6.

<sup>2</sup> Véase A global health R&D observatory – developing a case for its development. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (documento de trabajo, versión preliminar 1, [http://www.who.int/entity/phi/documents/dwp1\\_global\\_health\\_rd\\_observatory\\_16May13.pdf](http://www.who.int/entity/phi/documents/dwp1_global_health_rd_observatory_16May13.pdf)).

<sup>3</sup> Véase el INFORME: WHO Informal workshop – monitoring financial flows in support of health research & development. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 ([http://www.who.int/entity/phi/1-REPORT\\_WHO\\_RandD\\_mapping\\_workshop\\_2013.pdf](http://www.who.int/entity/phi/1-REPORT_WHO_RandD_mapping_workshop_2013.pdf)).

- b) la coordinación activa a través de redes de investigadores que colaboren y compartan prioridades;
- c) la coordinación gestionada mediante estructuras formalizadas, destinadas a gestionar las investigaciones emprendidas y la asignación de los recursos que las financien.

### **Coordinación pasiva: intercambio de información más eficaz**

7. La coordinación puede mejorar si todas las partes interesadas tienen acceso a una misma información y análisis normalizados que orienten la toma de decisiones. Ahora bien, una deficiencia importante de que adolecen actualmente los programas mundiales de investigación y desarrollo sanitarios es la ausencia de información de calidad que ofrezca una visión de conjunto de cuáles son las investigaciones sanitarias que están recibiendo apoyo, quién presta ese apoyo, y cómo y dónde se está prestando.

### **Coordinación activa: redes de investigación, planificación conjunta y colaboración**

8. Mejorar la información facilitada puede mejorar la coordinación, pero para optimizarla se requieren intervenciones más activas que permitan aglutinar a las distintas partes interesadas, definir prioridades y generar acuerdos para llevar a cabo investigaciones independientes o en colaboración, a fin de hacer frente a dichas prioridades. El Grupo consultivo de expertos ha recomendado la creación de un nuevo órgano consultivo de ámbito mundial. Ese órgano debe ser capaz de formular recomendaciones sobre áreas prioritarias de investigación a partir de los datos y análisis aportados por el Observatorio Mundial.

9. Las reuniones y conferencias a que asisten los miembros de las redes de investigación, las asociaciones profesionales de investigadores y las entidades que financian investigaciones están bien establecidas en el caso de la mayoría de los grupos que se centran en enfermedades concretas, y los organismos de donantes suelen reunir a ese tipo de grupos. Sin embargo, son relativamente pocos los foros que se centran en los problemas de salud definidos en la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Una nueva propuesta podría ser poner en marcha la celebración anual de una conferencia mundial de partes interesadas en la investigación y el desarrollo sanitarios, con el fin de mantener el interés y el empuje de esos temas. Lo ideal sería que la conferencia se celebrara en una región diferente cada año y que fuese organizada por un instituto de investigación importante activo en este campo. El orden del día se basaría en parte en la información procedente del análisis proporcionado por el Observatorio Mundial y sería elaborado por un nuevo órgano consultivo de ámbito mundial.

10. El Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS podría reconvertirse para cumplir con esa función consultiva. Los miembros podrían elegirse entre los expertos independientes que actualmente asesoran a los programas técnicos de la OMS, garantizando, de ese modo, la coordinación dentro de la Organización; esos expertos se complementarían con otras partes interesadas. Además, dicho órgano interno podría proporcionar orientación para interactuar con grupos existentes del ámbito del desarrollo y de la comunidad de donantes que financian investigaciones (por ejemplo, el grupo ESSENCE, que tiene su secretaría en el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales) y otras entidades financiadoras de actividades de investigación (como por ejemplo los jefes de organizaciones internacionales de investigación).

11. La influencia de un órgano consultivo mundial de esas características podría medirse por el grado en que lograra encauzar las intervenciones, las redes y el comportamiento financiero de los órganos de investigación existentes hacia las prioridades mundiales acordadas. El Observatorio Mundial de

la Investigación y el Desarrollo Sanitarios proporcionaría un mecanismo para hacer un seguimiento de esa influencia.

### **Coordinación gestionada**

12. La coordinación gestionada, el tercer modelo antes definido, precisa de estructuras formalizadas que permitan gestionar las investigaciones emprendidas y la asignación de los recursos que las financien. Si bien ningún fondo podría atender por sí solo todas las necesidades de los programas de investigación y desarrollo sanitarios, la creación de un nuevo mecanismo de financiación necesariamente permitiría coordinar de forma gestionada y dinámica las investigaciones que se financiaran con el nuevo fondo. Las prioridades financiadas en el marco de un mecanismo de tales características serían definidas a través de un órgano consultivo mundial, y examinadas y acordadas en la conferencia anual de partes interesadas en la investigación y el desarrollo sanitarios. Habría una sólida interconexión entre el Observatorio Mundial, las prioridades definidas por este y la investigación financiada en el contexto de un nuevo mecanismo de financiación. La mejora de la coordinación y un aumento de la oferta de los productos ofrecidos para combatir las enfermedades desatendidas son algunos de los resultados que supervisaría el Observatorio Mundial.

### **En resumen**

13. El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios tiene como objetivo principal recopilar e intercambiar información que, con el tiempo, debería mejorar el acceso a información comparable sobre proyectos de investigación y desarrollo sanitarios, y sobre quién financia cada proyecto y dónde. El Observatorio Mundial también actuaría como mecanismo de vigilancia para hacer un seguimiento de los cambios en los flujos de financiación y la mejora de la oferta de productos. Por consiguiente, una vez que esté en funcionamiento, el Observatorio Mundial cumpliría con los criterios del primer modelo de coordinación antes indicado.

14. Entre las medidas que podrían adoptarse para pasar al segundo modelo de coordinación figuran la creación de un órgano consultivo mundial en materia de investigación y desarrollo (por ejemplo, adaptando el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS) y la institucionalización de una conferencia anual de partes interesadas del ámbito de la investigación y el desarrollo. Con el tiempo, el Observatorio Mundial proporcionaría datos que podrían utilizarse para hacer un análisis de las deficiencias y las prioridades en el área de la investigación y el desarrollo sanitarios. Un órgano consultivo mundial permitiría centrar la atención de las altas instancias en promover esas prioridades, mientras que una conferencia de partes interesadas podría convertirse en un foro donde los profesionales de la investigación y el desarrollo y los proveedores de fondos examinaran y acordaran programas de investigación individuales o conjuntos.

15. La coordinación gestionada, el tercer modelo de coordinación, requiere estructuras formalizadas que permitan gestionar las investigaciones emprendidas y la asignación de los recursos que las financien. La creación de un nuevo mecanismo de financiación permitiría coordinar de forma gestionada y dinámica las actividades de investigación financiadas por el nuevo fondo. Las prioridades que recibirían apoyo financiero en el marco de dicho mecanismo de financiación serían las que definiera el comité consultivo mundial, que podrían aprobarse en la conferencia anual de partes interesadas.

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

16. La Secretaría ha estudiado la posibilidad de adaptar y utilizar un mecanismo ya existente para aumentar la financiación destinada a la investigación y el desarrollo relacionados con enfermedades

que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. La Secretaría ha encontrado una serie de mecanismos que podrían ser puntos de partida adecuados (véase el cuadro más adelante) y los ha evaluado con arreglo a un conjunto de criterios, a fin de analizar su idoneidad. También ha elaborado una nota descriptiva sobre cada uno de los mecanismos, que se pueden encontrar en el sitio web de la OMS.<sup>1</sup> Las notas descriptivas y las evaluaciones fueron transmitidas a las respectivas organizaciones, y las observaciones recibidas se tomaron en consideración.

### **Determinar los mecanismos existentes**

17. Todo mecanismo que tenga por objeto aglutinar fondos para destinarlos a actividades de investigación y desarrollo a nivel mundial debe ser capaz de:

- recibir fondos voluntarios de distintas fuentes, incluidos los Estados Miembros de la OMS; y
- gestionar y entregar fondos a entidades públicas y privadas para financiar actividades de investigación relacionadas con distintas enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo.

18. El mecanismo también tendría que poner en marcha una política de acceso adecuada, a fin de garantizar que cualquier producto elaborado con sus fondos esté disponible a un precio asequible en los países que lo necesitan.

19. La finalidad del mecanismo debe ser financiar actividades de investigación y desarrollo orientadas a las necesidades sanitarias basadas en pruebas científicas. Por tanto, el análisis parte del supuesto de que la idoneidad para tal tarea —la financiación de la investigación y el desarrollo en el área de la salud— requeriría que el mecanismo seleccionado ya operase en el ámbito de la salud. El mecanismo de financiación no tendría como cometido determinar las deficiencias y las prioridades en materia de investigación. Los datos recogidos por el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios permitirían detectar las carencias en el campo de la investigación. Tomando como base esta y otras fuentes de información, lo adecuado sería emprender un proceso en que se asumieran las labores de coordinación y se definieran las prioridades de investigación que se financiarían mediante el mecanismo de financiación.

20. Teniendo en cuenta que el objetivo es establecer un mecanismo internacional, la evaluación que se presenta en este informe se limita a los mecanismos internacionales o regionales vigentes, que, en principio, podrían mancomunarse fondos para destinarlos a la investigación y el desarrollo sanitarios. Por tanto, no incluye organizaciones o mecanismos nacionales que dependen de un individuo o una empresa o fueron creados por estos, como la Fundación Bill y Melinda Gates y Wellcome Trust. Tampoco incluye programas nacionales o regionales de investigación, como Horizonte 2020 —Programa Marco de la Unión Europea para la Investigación y la Innovación (2014-2020).

21. Hay una serie de alianzas para el desarrollo de productos que trabajan en el campo de la investigación y el desarrollo relacionados con enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo (véase el anexo 1). Algunas de las principales alianzas internacionales (la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, la Operación Medicamentos Antipalúdicos y el Programa de Tecnología Sanitaria Apropiable) se han seleccionado como ejemplos para evaluar la posibilidad de que las alianzas para el desarrollo de productos alberguen un nuevo mecanismo de fi-

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/phi/es/index.html>.

nanciación. Estas tres entidades fueron elegidas porque se encuentran entre las alianzas para el desarrollo de productos más importantes en términos de financiación. Además, el Programa de Tecnología Sanitaria Apropiada y la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas tienen un alcance excepcionalmente amplio, ya que no se centran en enfermedades o tecnologías concretas.

22. Cabe señalar que cualquier alianza para el desarrollo de productos que acoja un fondo mancomunado podría tener un conflicto de intereses, pues competiría con otras alianzas y organizaciones como posible beneficiario del mecanismo de financiación. Convertir una alianza para el desarrollo de productos en un mecanismo de financiación general que financie proyectos de investigación y desarrollo, gestionados por otras entidades también podría alterar el carácter de la alianza concernida. El Instituto Internacional de Vacunas, el Laboratorio Europeo de Biología Molecular y la Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos fueron analizados porque reúnen muchas de las características de una alianza para el desarrollo de productos en el modo en que abordan las actividades de investigación y desarrollo sanitarios, si bien su condición jurídica es diferente: el Instituto Internacional de Vacunas es una organización intergubernamental y el Laboratorio Europeo de Biología Molecular es una institución intergubernamental con personalidad jurídica propia; ambas se crearon en virtud de un tratado. Por otro lado, la Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos es una agrupación europea de interés económico. El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) fue incluido como organismo de la OMS por su larga experiencia en la gestión de proyectos de investigación.

23. La Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico (ANDI), la Alianza para Hacer Retroceder el Paludismo y el Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales fueron incluidos debido a su participación en la financiación o la coordinación de programas de investigación y otras actividades relacionadas con las enfermedades desatendidas.

24. La Alianza Global contra Enfermedades Crónicas fue seleccionada como ejemplo de una entidad que coordina programas de investigación financiados por diferentes instituciones de países desarrollados y países en desarrollo, mientras que Human Frontier Science Programme (HFSP) es un programa internacional que financia actividades sobre los mecanismos complejos de los organismos vivos.

25. También se evaluó la idoneidad de los principales mecanismos internacionales encargados de comprar productos sanitarios para los países en desarrollo, a saber: el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, la Alianza GAVI y el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos, UNITAID.

26. Si bien este informe se centra en determinar qué mecanismo podría hacerse cargo de la totalidad del mandato propuesto, ese cometido también podría llevarse a cabo mediante una red de mecanismos de financiación que funcione a escala regional.

### **Posible estructura orgánica**

27. Desde un punto de vista legal, un mecanismo de financiación podría crearse de diferentes maneras. Concretamente, varios de los mecanismos existentes utilizan el modelo del fondo fiduciario, que se basa en dos entidades bien diferenciadas:

- un órgano de gobierno y toma de decisiones respaldado por comités (consultivos); y
- un fondo fiduciario ubicado en un banco (de desarrollo) u otra organización, cuya función es puramente de carácter fiduciario (fideicomiso).



28. Según este modelo, el órgano de toma de decisiones adopta todas las decisiones importantes relativas a la movilización de recursos y las estrategias de reposición, y decide lo que se financia; además supervisa los productos, los resultados y los efectos. El fondo fiduciario administra y desbloquea los fondos, siguiendo las instrucciones del órgano de toma de decisiones. Los órganos de toma de decisiones suelen incluir una junta directiva que ejerce funciones de supervisión general, toma las decisiones estratégicas y, normalmente, designa a los órganos subsidiarios que proporcionan asesoramiento científico, esto es, los comités científicos, y a los comités financieros. Si se optara por este modelo, la junta directiva del mecanismo de financiación de actividades de investigación y desarrollo sanitarios se encargaría de establecer las prioridades de investigación a partir de los datos recogidos por el Observatorio Mundial. Un órgano subsidiario científico, constituido conforme a un conjunto de requisitos y criterios de selección acordados, podría hacer recomendaciones sobre las distintas decisiones de financiación adoptadas. El Grupo de Examen Técnico del Fondo Mundial y el Comité de Examen de Propuestas del UNITAID son un ejemplo de esa estructura de gobierno. Para proteger los intereses de salud pública de toda influencia indebida, deberá ponerse en marcha un mecanismo destinado a gestionar cualquier conflicto de intereses real, potencial o percibido.

29. El administrador fiduciario se encarga de la gestión financiera diaria y es responsable financieramente de los fondos que se le han confiado. Desembolsa los fondos siguiendo las instrucciones del órgano de toma de decisiones, invierte los fondos con arreglo a la estrategia de inversión e informa sobre la gestión financiera al órgano de toma de decisiones.

30. Este régimen se ha utilizado en el pasado. Por ejemplo, el Banco Mundial ha actuado como administrador fiduciario del Fondo Mundial desde su creación en 2002. También es el gestor de tesorería del Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización, una institución de financiación innovadora cuyo objetivo es proporcionar financiación a los programas de inmunización por medio de la Alianza GAVI.

31. Otro ejemplo de un fondo fiduciario gestionado separadamente de su órgano de toma de decisiones se encuentra en la OMS. La Organización acoge el fondo fiduciario del Codex Alimentarius con el objetivo de ayudar a los países en desarrollo y a los países con economías en transición a mejorar su nivel de participación efectiva en la Comisión del Codex Alimentarius.<sup>1</sup>

32. A fin de cumplir con los principios de la buena gobernanza, únicamente deberían considerarse adecuados para mancomunar fondos destinados a financiar actividades de investigación y desarrollo sanitarios los mecanismos que estén dotados de estructuras de gobierno transparentes y tengan sistemas de rendición de cuentas internos y externos eficaces. Dado que se trata de financiar actividades en beneficio de los países en desarrollo, tales estructuras de gobierno requerirían la participación de las partes interesadas: los gobiernos de los receptores y de los donantes, los investigadores y las organizaciones no gubernamentales, incluida la sociedad civil y las organizaciones de pacientes, así como el «sector» de la investigación y el desarrollo, que estaría representado mediante las asociaciones pertinentes. No es necesario que todos esos grupos tengan el mismo número de puestos en el órgano de toma de decisiones. Es más, dentro de la junta directiva podría haber miembros con derecho a voto y miembros sin derecho a voto. Las partes interesadas también podrían participar en condición de observador, estar representadas en otros órganos de gobierno o intervenir por medio de mecanismos específicos, como por ejemplo los órganos consultivos. Sería necesario garantizar la gestión adecuada de cualquier conflicto de intereses real, potencial o percibido.

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/foodsafety/codex/trustfundbackground/en/index.html>.

33. Como se indica en el informe de la Secretaría dirigido a la Reunión de composición abierta de Estados Miembros sobre el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación,<sup>1</sup> con independencia de la modalidad que se elija para el nuevo mecanismo de financiación, hay una serie de factores que son determinantes para su éxito. A saber:

- el compromiso político para crear el mecanismo y llevar a cabo su cometido, o para adaptar un mecanismo existente;
- un sistema de gobierno incluyente que represente los intereses de las instancias normativas, los profesionales de la investigación y el desarrollo, las entidades financiadoras y los beneficiarios de la investigación;
- una amplia base financiera, estable y predecible, y una estructura financiera que reduzca al mínimo los obstáculos de procedimiento respecto de las entidades contribuyentes;
- un objetivo del mecanismo claramente definido, focalizado y realista, y un modelo de aplicación preciso que produzca resultados visibles, un sistema eficaz de vigilancia del desembolso de fondos y la evaluación del desempeño que garantice el aprovechamiento de los recursos.<sup>2</sup>

### **Evaluación de los mecanismos existentes**

34. La Secretaría definió un conjunto de criterios para evaluar los mecanismos y estableció el modo en que estos debían ser evaluados con arreglo a dichos criterios (para más detalles sobre el método de calificación, véase el anexo 2).

35. Se utilizaron los criterios que se indican a continuación.

- **Adaptabilidad.** ¿Puede adaptarse el mecanismo fácilmente a fin de asumir la financiación mundial de las actividades de investigación y desarrollo sanitarios? Una consideración que habría que tener en cuenta es si ello requeriría un proceso largo, como por ejemplo, la ratificación o modificación de un tratado internacional.
- **Ámbito de investigación.** ¿Entran dentro del ámbito del mecanismo enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo? ¿Qué tecnologías (medicamentos, vacunas, dispositivos médicos) se están investigando o adquiriendo para combatir esas enfermedades?
- **Ámbito geográfico.** ¿Está limitado el mecanismo geográficamente en lo que respecta a sus actividades? Y en caso afirmativo, ¿en qué medida? (Por ejemplo, ¿se centra en una región o un grupo determinado de países?)
- **Estructura de gobierno incluyente.** ¿Incluye el principal órgano de gobierno a las partes interesadas?

---

<sup>1</sup> Documento A/CEWG/3.

<sup>2</sup> Véase el documento A/FCTC/COP/1/4, Examen de las fuentes y mecanismos existentes y potenciales de asistencia. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

- **Experiencia en financiación de actividades de investigación y desarrollo.** ¿Tiene el mecanismo experiencia demostrada en materia de financiación de proyectos de investigación, en particular en lo que respecta a la definición de áreas de investigación, la asignación de fondos y la supervisión de la financiación destinada a proyectos de investigación externos?
- **Experiencia en la gestión de actividades de investigación y desarrollo.** ¿Tiene el mecanismo experiencia demostrada en la gestión de proyectos de investigación?
- **Transparencia.** ¿Están los criterios utilizados para distribuir la financiación y las actas de las reuniones del órgano de gobierno disponibles públicamente?

36. No se ha sopesado la contribución relativa de cada criterio. La evaluación (cuadro) ha sido concebida para ofrecer una valoración de la idoneidad de los diferentes mecanismos existentes. No pretende ser una evaluación científica cuantitativa, sino indicar cuáles son los mecanismos que valdría la pena estudiar más a fondo.

**Cuadro. Evaluación de los mecanismos existentes**

	Adaptabilidad	Ámbito		Ámbito geográfico	Experiencia en financiación de actividades de investigación y desarrollo sanitarios	Experiencia en gestión de actividades de investigación y desarrollo	Estructura de gobierno incluyente	Transparencia	
		Enfermedades incluidas	Tecnologías incluidas					Criterios para financiar actividades de investigación y desarrollo disponibles públicamente	Actas de los órganos de gobierno disponibles públicamente
ANDI	***	***	***	**	***	***	**	***	*
EDCTP	**	**	***	**	***	*	** <sup>1</sup>	***	*
EMBL	*	***	**	*	*	***	*		*
Alianza GAVI	***	**	*	**	*	*	***		***
GACD	***	**	***	***	**	*	**		*
Fondo Mundial	**	**	***	***	*	*	***		***
HFSP	***	***	***	***	***	*	*	***	*
CIIC	**	*	**	***	*	***	*		***
IVI	*	**	*	**	*	***	**		*
RBM	***	*	***	**	*	*	***		***
UNITAID	***	**	***	***	**	*	**	***	***
TDR	***	**	***	***	***	***	***	** <sup>2</sup>	***
DNDi	**	**	**	***	***	***	**	***	*
OMA	**	**	*	***	***	***	**	***	*
PATH	**	***	***	***	***	***	*	*	*

<sup>1</sup> En el futuro podrán ser miembros los no miembros del Espacio Económico Europeo.

<sup>2</sup> En 2013 la Junta de Coordinación Común del TDR ha solicitado que los criterios se elaboren y estén disponibles públicamente. Estos deberían estar en marcha en la segunda mitad de 2014.

37. La evaluación pone de manifiesto que todos los mecanismos existentes seleccionados cumplen una serie de criterios. Si bien hay algunos que cumplen más criterios que otros, no hay ninguno que los cumpla todos. Por tanto, si hubiera que elegir cualquiera de los mecanismos existentes para albergar un nuevo mecanismo de financiación, sería necesario adaptarlo. Algunos de los cambios necesarios para cumplir determinados criterios (como la publicación de las actas de las reuniones del órgano de gobierno) pueden ser relativamente fáciles de introducir, mientras que otros criterios (como tener una estructura de gobierno incluyente) pueden ser difíciles de cumplir, pues se refieren al funcionamiento interno de cada uno de los mecanismos, que tienen estructuras de gobierno adaptadas a sus necesidades particulares.

38. No obstante, a partir de esta primera evaluación puede concluirse que, en principio, hay una serie de mecanismos existentes que son adecuados para albergar un nuevo mecanismo de financiación.

39. En consonancia con la resolución WHA66.22, en este momento, la Secretaría no ha elaborado ninguna propuesta para disponer de nuevos mecanismos.

40. Si los Estados Miembros deciden seguir adelante con la posibilidad de utilizar un mecanismo existente a fin de mantener un fondo mancomunado para las contribuciones voluntarias destinadas a la investigación y el desarrollo de enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, el siguiente paso sería analizar si alguno de los mecanismos evaluados que cumplen con la mayoría de los criterios estaría dispuesto a asumir ese cometido.

## **OTRAS ACTIVIDADES DE LA SECRETARÍA**

41. El plan de trabajo estratégico que figura en la resolución WHA66.22 tiene una serie de elementos adicionales.

42. En lo que respecta a facilitar proyectos de demostración, la Directora General convocó una reunión consultiva técnica para los días 3-5 de diciembre de 2013 con miras a ayudar a definir ese tipo de proyectos, como se solicita en la decisión WHA66(12). Se ha presentado un informe (documento EB134/27) donde se resumen las conclusiones de la reunión.

43. Se seguirá trabajando para elaborar normas y criterios que permitan clasificar los proyectos de investigación y desarrollo sanitarios a partir de las fuentes existentes, en consulta con los Estados Miembros y las partes interesadas pertinentes, así como para llevar a cabo las actividades relacionadas con los demás elementos contenidos en el plan de trabajo estratégico.

## **INTERVENCIÓN DEL COSEJO EJECUTIVO**

44. Se invita al Consejo a que tome nota del informe y proporcione nuevas sugerencias acerca de las orientaciones estratégicas y las actividades futuras.

## ANEXO 1

**ALIANZAS PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS Y ENTIDADES CONEXAS**

En 2011, los fondos destinados a las alianzas para el desarrollo de productos dedicadas a la investigación de las enfermedades desatendidas ascendieron a un total de US\$ 451,4 millones, lo que representa el 14,8% de la financiación mundial destinada a la investigación de las enfermedades desatendidas. Cuatro alianzas para el desarrollo de productos —Programa de Tecnología Sanitaria Apropriada, Operación Medicamentos Antipalúdicos, la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida, y Aeras Global TB Vaccine Foundation— recibieron más de la mitad de todos los fondos destinados a las alianzas para el desarrollo de productos.<sup>1</sup>

**VIH/Sida**

- Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida
- Asociación Internacional de Microbicidas
- Iniciativa Sudafricana de Vacunas contra el Sida

**Paludismo**

- Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica
- Operación Medicamentos Antipalúdicos

**Tuberculosis**

- Aeras Global TB Vaccine Foundation
- Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores
- Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis
- Tuberculosis Vaccine Initiative

**Otras alianzas**

- Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas
- Institute for OneWorld Health
- Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos
- European Vaccine Initiative
- Infectious Disease Research Institute
- Consorcio para la Innovación en el Control de Vectores
- Instituto Internacional de Vacunas
- Programa de Tecnología Sanitaria Apropriada
- Sabin Vaccine Institute

**Fuente:** Adaptado de *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Organización Mundial del Comercio, 2012.

---

<sup>1</sup> Datos compilados utilizando G-Finder, un motor de búsqueda público sobre la financiación destinada a la innovación en materia de enfermedades desatendidas ([https://g-finder.policycures.org/gfinder\\_report/](https://g-finder.policycures.org/gfinder_report/)).

## ANEXO 2

**MÉTODO PARA EVALUAR LOS MECANISMOS EXISTENTES DE  
CONTRIBUCIÓN A LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS**

**Adaptabilidad:** Se concedió una puntuación de tres estrellas a las organizaciones a las que les resultaría relativamente fácil llevar a cabo el proceso de adaptación, por ejemplo, mediante una decisión de la junta directiva. Se concedió una puntuación de una estrella en los casos en que se requería un proceso de ratificación, como en el Laboratorio Europeo de Biología Molecular y el Instituto Internacional de Vacunas. Las alianzas para el desarrollo de productos obtuvieron dos estrellas, pues se consideró que convertir una alianza para el desarrollo de productos que administra proyectos de investigación y desarrollo, en un mecanismo de financiación general dedicado a financiar los proyectos realizados por las distintas alianzas para el desarrollo de productos en otras organizaciones era una tarea complicada. De hecho, ello modificaría el carácter de la alianza en cuestión, que se convertiría en un mecanismo de financiación.

**Ámbito de investigación**

- **Enfermedades incluidas:** Se dio una estrella a los mecanismos que bien no se ocupan de ninguna enfermedad o se ocupan de una única enfermedad que afecta de manera desproporcionada a los países en desarrollo; se concedió dos estrellas a las entidades que se ocupaban de más de una enfermedad, y tres a las que abarcaban todas las enfermedades. Las puntuaciones se concedieron con independencia de que la organización financiara actividades de investigación y desarrollo. Así pues, una organización como el Fondo Mundial, que no dedica fondos a la investigación y el desarrollo, obtuvo dos estrellas.
- **Tecnologías incluidas:** Este apartado se refiere al alcance y la difusión de las tecnologías médicas que se investigan o adquieren. Se dio una estrella a los mecanismos que únicamente abarcaban un tipo de tecnología pertinente (vacunas, medicamentos, pruebas diagnósticas y otros dispositivos médicos). Se dieron dos estrellas a los organismos que se ocupan de más de una tecnología, y se concedieron tres estrellas si no había limitaciones en cuanto al alcance de la investigación en este aspecto.

**Ámbito geográfico:** La puntuación obtenida depende de si el mecanismo tiene restricciones geográficas en lo que respecta a sus actividades y el alcance de esas restricciones. Por ejemplo, el Laboratorio Europeo de Biología Molecular, obtuvo una estrella, pues únicamente se centra en una región y no incluye a los países en desarrollo. La Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico y la Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos obtuvieron dos estrellas, ya que se centran en una región, África, que incluye países en desarrollo. La Alianza GAVI obtuvo dos estrellas porque se dirige a 73 países con derecho a recibir financiación, mientras que el Fondo Mundial obtuvo tres estrellas porque 120 países a los que se dirige tenían derecho a recibir subvenciones en 2012.

**Estructura de gobierno incluyente:** Los mecanismos que tenían representación de dos de los cinco grupos que figuran a continuación como máximo obtuvieron una estrella a:

- países de ingresos altos
- países en desarrollo
- investigadores/organizaciones de investigación
- sociedad civil/organizaciones de pacientes
- sector privado/industria.

---

Los mecanismos que tienen representación de al menos tres grupos obtuvieron dos estrellas, mientras que se concedieron tres estrellas a los mecanismos que tienen representación de cuatro o más grupos. Ello no significa que todos estos grupos deban estar representados necesariamente en el órgano de toma de decisiones de un nuevo mecanismo, que tengan que estar representados en los mismos porcentajes o que gocen de los mismos derechos (de voto).

**Experiencia en financiación de actividades de investigación y desarrollo:** La experiencia en la financiación de proyectos de investigación incluye definir las áreas de investigación, asignar fondos para financiar proyectos de investigación externos y supervisar esa financiación, pero no incluye la gestión de proyectos de investigación. La mayoría de los mecanismos obtuvieron bien tres estrellas o una estrella, en función de si tenían experiencia en ese ámbito.

**Experiencia en la gestión de actividades de investigación y desarrollo:** Experiencia en gestión de proyectos de investigación. Las alianzas para el desarrollo de productos suelen definir proyectos concretos, por ejemplo, relacionados con el diagnóstico de la tuberculosis o con una versión pediátrica de un antirretroviral existente, y gestionan la investigación, a menudo, encargando a entidades competentes externas que lleven a cabo las labores requeridas. La mayoría de los mecanismos obtuvieron bien tres estrellas o una estrella, en función de si tenían experiencia en esa esfera.

**Transparencia:** La columna titulada «Criterios para financiar actividades de investigación y desarrollo disponibles públicamente» se refiere a los criterios que se utilizan para asignar fondos para investigación y desarrollo. Los mecanismos que no financian actividades de investigación y desarrollo, como el Fondo Mundial, no cuentan con esos criterios y, por consiguiente, la casilla correspondiente se ha dejado en blanco. Los mecanismos han obtenido bien tres estrellas o una estrella, en función de si publican esa información. Cabe señalar que, si bien en la evaluación se utilizan dos indicadores (disponibilidad pública de los criterios utilizados para distribuir la financiación y de las actas de las reuniones del órgano de gobierno), la transparencia también puede lograrse por diferentes medios, como por ejemplo permitiendo la asistencia de observadores a las reuniones de los órganos de gobierno.

= = =