

Evaluación y examen de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual

1. De conformidad con lo dispuesto en la resolución WHA68.18 (2015), el Consejo Ejecutivo, en su 140.^a reunión, examinó y tomó nota del informe relativo a la evaluación completa de la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.¹ El Consejo también adoptó la decisión EB140(8).
2. Con arreglo a lo dispuesto en la resolución WHA68.18 (2015), la Secretaría presenta el resumen recapitulativo del informe definitivo sobre la evaluación completa a la 70.^a Asamblea Mundial de la Salud (véase el anexo).²

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

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

¹ Véase el documento EB140/20, anexo 1, y las actas resumidas de la 140.^a reunión del Consejo Ejecutivo, undécima sesión, duodécima sesión, sección 2, y decimoséptima sesión, sección 1.

² El informe íntegro de la evaluación completa se puede consultar en el sitio web de la Oficina de Evaluación de la OMS <http://www.who.int/about/finances-accountability/evaluation/reports/en/> (consultado el 10 de febrero de 2017).

ANEXO

**Evaluación completa de la aplicación de
la estrategia mundial y plan de acción
sobre salud pública, innovación
y propiedad intelectual**

RESUMEN RECAPITULATIVO

presentado a la

Organización Mundial de la Salud

por

Capra International Inc.

RESUMEN RECAPITULATIVO

En 2008, tras un proceso de negociación que duró dos años, la 61.ª Asamblea Mundial de la Salud deliberó sobre los resultados de la labor de un grupo de trabajo intergubernamental y a continuación aprobó, en la resolución WHA61.21, la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

La estrategia tiene por objetivos promover un nuevo pensamiento en materia de innovación y acceso a los medicamentos y generar una base duradera y más sólida para actividades esenciales de investigación y desarrollo (I+D) que respondan a las necesidades existentes y guarden relación con las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. La estrategia consta de ocho elementos, 25 subelementos y 108 medidas concretas.

El año siguiente (2009), con la resolución WHA62.16, quedaba ultimada la lista de las categorías de partes interesadas responsables de aplicar cada elemento y subelemento, además de lo cual se definían una serie de indicadores de progreso para cada elemento y se proponían plazos para poner en práctica las medidas especificadas en la estrategia mundial y plan de acción.¹

En la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud, los Estados Miembros decidieron ampliar de 2015 a 2022 el calendario del plan de acción y llevar a cabo, entre 2015 y 2016, una evaluación completa de la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción. Los miembros del *grupo especial de gestión de la evaluación*, integrado por seis expertos en el tema, externos e independientes, y dos expertos en evaluación del Grupo de Evaluación de las Naciones Unidas (UNEG), fueron de gran ayuda a la hora de concebir la evaluación y analizar los datos, al igual que lo fue la Oficina de Evaluación de la OMS.

La evaluación completa tiene por finalidad general valorar el estado de aplicación de los ocho elementos que integran la estrategia mundial: *a)* establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo; *b)* promoción de las actividades de investigación y desarrollo; *c)* creación de capacidad de innovación y mejora de la misma; *d)* transferencia de tecnología; *e)* aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública; *f)* mejora de la difusión y el acceso; *g)* promoción de mecanismos de financiación sostenibles; y *h)* establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes.

Los objetivos de la evaluación se cifran en: evaluar la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción; fundamentar el examen general del programa, previsto para 2017; determinar cuáles son los logros, las carencias y los problemas pendientes; y ofrecer una visión prospectiva para introducir y aplicar mejoras en el proceso, evaluando las limitaciones que eventual o efectivamente puedan lastrarlo.

El ámbito de evaluación abarca los ocho elementos, 25 subelementos y 108 medidas concretas que configuran el plan de acción y cubre el periodo que va de 2008 a 2015.

El método de evaluación aplicado, acorde con las reglas y normas para evaluaciones y con las directrices éticas del Grupo de Evaluación de las Naciones Unidas, combina el uso de datos primarios y secundarios tanto cuantitativos como cualitativos. Para agilizar el acopio de datos procedentes de los 194 Estados Miembros de la OMS, la Organización invitó a todos sus Estados Miembros a proponer cada uno un coordinador que se ocupara de facilitar la obtención de datos en nombre de las entidades gubernamentales competentes o de coordinar este quehacer entre ellas, en respuesta a lo cual 101 Es-

¹ *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*, págs. 1 y 20-37, disponible (en inglés) en http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1.

tados Miembros (un 52%) designaron un coordinador, de los que 68 contribuyeron a esta evaluación. Se reunieron datos en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas (árabe, chino, español, francés, inglés y ruso). En la evaluación se tuvieron en cuenta criterios de pertinencia, eficacia y sostenibilidad, así como, en pequeña medida, ciertos indicios de los primeros efectos. Los datos provenían de: material documental; entrevistas con informantes clave; grupos de discusión; tres (3) herramientas de encuesta (una encuesta exhaustiva en línea, realizada por invitación, entre los Estados Miembros y grupos de interesados básicos en la estrategia mundial y plan de acción; una encuesta breve a la que se invitó a participar a cuantos no hubieran respondido a la encuesta exhaustiva; y una encuesta pública por internet); y 15 estudios monográficos de países, que fueron estratificados por las seis regiones de la OMS y los cuatro grupos de nivel de renta definidos por el Banco Mundial (países de ingresos altos, medio-altos, medio-bajos y bajos) y seleccionados por muestreo de entre todos aquellos países que habían designado un coordinador.

A los efectos de armonizar los cuatro grupos de renta definidos por el Banco Mundial con la terminología empleada en la estrategia mundial y plan de acción, los países calificados en esta última de países «en desarrollo» corresponden en esta evaluación a los países «de ingresos medio-bajos o bajos», especialmente en los pasajes en que se exponen las conclusiones de la evaluación o se formulan recomendaciones.

En la estrategia mundial y plan de acción se definen los siguientes grupos de partes interesadas:

- Gobiernos (Estados Miembros).
- Secretaría de la OMS.
- Otras organizaciones intergubernamentales internacionales, de dimensión tanto mundial como regional.
- Otras partes interesadas pertinentes: establecimientos nacionales e internacionales de investigación; instituciones académicas; organismos nacionales y regionales de reglamentación; industrias pertinentes, tanto públicas como privadas, relacionadas con la salud; alianzas publicoprivadas; alianzas publicoprivadas para el desarrollo de productos; organizaciones no gubernamentales, comunidades interesadas; asociados para el desarrollo; fundaciones benéficas; editoriales; grupos de investigación y desarrollo; y organismos y organizaciones regionales.

En los datos recogidos y analizados están representadas, en grado variable, las opiniones de todos estos grupos de partes interesadas.

El proceso de recogida de datos evidenció que muchas actividades relacionadas con los ocho elementos ya estaban en marcha desde antes de 2008, sin que su existencia se encuadrara en la estrategia mundial y plan de acción, de donde se infiere que no cabe ver necesariamente una relación de causalidad entre muchas de las medidas observadas y la estrategia mundial.

Creación de una teoría del cambio

Tratándose de un instrumento negociado por los Estados Miembros, la estrategia mundial y plan de acción no trae aparejada explícitamente una «teoría del cambio». Puesto que de momento no existe ninguna teoría del cambio, en el curso de la evaluación sus autores forjaron una basándose en el modelo del *análisis de campos de fuerzas*, que postula que el cambio no es un acontecimiento, sino más bien un proceso en el que pueden intervenir numerosos factores (fuerzas) diferentes que favorezcan o dificulten la consecución de cambios. El análisis de campos de fuerzas ayuda a aprehender esos factores. Cuando los factores **propicios** al cambio pesen más que los factores **contrarios**, el cambio hacia el estado de cosas deseado tendrá lugar.

Los **factores propicios** al cambio son: el hecho de que las partes interesadas conozcan el programa y lo apoyen; el hecho de que se otorgue prioridad al sector de la salud; el hecho de que las partes interesadas prioricen y hagan valer las necesidades en materia de I+D; el firme empeño de generar capacidad de innovación y potenciarla; la voluntad de lograr mayores cotas de distribución y acceso; y el apoyo a los Estados Miembros por parte de la OMS y sus asociados.

Las **fuerzas que entrañan un riesgo negativo** e impiden el cambio son: un escaso conocimiento de la estrategia mundial y plan de acción; una débil dinámica de creación y mejora de capacidad de innovación, especialmente en los países de ingresos bajos; mecanismos endeble de financiación sostenible; falta de coordinación entre los asociados; sistemas deficientes de seguimiento y presentación de informes; y un bajo nivel de adhesión y liderazgo locales, especialmente en los países de ingresos bajos.

La evaluación deparó las siguientes conclusiones generales básicas:

- **Conocimiento y participación de las partes interesadas.** El proceso de evaluación se circunscribe a países que por lo menos hayan designado un coordinador y contestado a la encuesta. Por ello, teniendo en cuenta la exclusión de aquellos países que ni siquiera han designado un coordinador y que quizá no hayan progresado mucho o no presten atención a la estrategia mundial y plan de acción, entra dentro de lo posible que las conclusiones sean más halagüeñas que la realidad. Durante el proceso se constató también que muchas partes interesadas locales de los países visitados desconocían la estrategia mundial y plan de acción o cuando menos no participaban en su aplicación.
- **Diferencias entre los grupos de ingresos.** Se llega a una conclusión muy parecida en relación con varios, cuando no la totalidad, de los elementos: aunque las partes interesadas quizá conozcan la estrategia mundial y plan de acción, su aplicación avanza de forma desigual, a un ritmo que parece ser menor en los países de ingresos medio-bajos o bajos, que cuentan con menos recursos. Por lo demás, la forma en que cada país implanta uno u otro elemento depende de sus prioridades y capacidades.
- **Atribución.** Las conclusiones dejan constancia de que, si bien hay países que llevan a cabo actividades en la materia, no siempre las consideran fruto de la estrategia mundial y plan de acción, extremo que también conviene tener en cuenta al interpretar el presente informe. La estrategia mundial y el plan de acción no discurren en el vacío, y a este respecto el problema radica en discernir qué efectos les pueden ser atribuidos. En algunos casos quizá no sea posible discriminar entre sus frutos y los efectos resultantes de la dinámica interna de los países.

Nota. En este informe de evaluación se presenta una lista completa de recomendaciones para abordar los ámbitos de trabajo seleccionados de cara al futuro. Aunque tal vez no sea posible llevarlas todas adelante, el objetivo último estriba en contribuir al venidero proceso de examen general del programa con una relación amplia de futuros ámbitos de trabajo y recomendaciones prospectivas que pueda alimentar el debate y servir de guía.

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

En la estrategia mundial y plan de acción se apunta que las políticas de investigación y desarrollo (I+D) en el sector de la salud de los países desarrollados deben tener en cuenta adecuadamente las necesidades sanitarias de los países en desarrollo. Es indispensable cartografiar a escala mundial las

actividades de I+D con el fin de determinar las carencias existentes en la materia, al igual que lo es alentar las labores de I+D en relación con la medicina tradicional.

Principales conclusiones. Con objeto de determinar las carencias existentes, ciertas partes interesadas trazaron un panorama de las actividades de I+D en el ámbito de la salud y pudieron detectar gracias a ello una serie de lagunas. Hay constancia de que a escala nacional ciertos países otorgan prioridad a las necesidades de I+D. Sin embargo, el nivel de esfuerzo difiere entre las regiones y dentro de ellas y entre los grupos de ingresos y dentro de cada uno de ellos. Ciertos datos evidencian relaciones de colaboración entre países para llevar adelante labores de I+D en el terreno de la medicina tradicional.

Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países. Los países de *ingresos altos* y los de *ingresos medio-altos* otorgan prioridad a las labores de I+D desde el punto de vista tanto nacional como mundial. Esos países examinaron su política sanitaria, incluidos los aspectos de investigación, paralelamente a la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción, pero no necesariamente como consecuencia de ella. Los países de *ingresos medio-altos* cuentan con políticas y/o estrategias nacionales de I+D relativamente bien definidas. El grueso de la labor de I+D en el ámbito de la salud pasa por el sector privado. En cuanto al grupo de *ingresos medio-bajos*, en algunos países existe una política nacional de I+D, pero incluso en los que disponen de ella la coordinación general entre distintos organismos del país no es la idónea. En los países de *ingresos bajos*, aunque exista una política nacional de salud, en ella no se abordan específicamente las necesidades de investigación sanitaria. La principal laguna en cuanto a la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción es el deficiente conocimiento que se tiene de ella en todos los grupos de ingresos.

Principales logros. La colaboración de la OMS con los Estados Miembros se tradujo en progresos hacia un marco mundial de I+D y en la coordinación de las labores de I+D relativas a enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países de ingresos medio-bajos o bajos.

Principales carencias y dificultades observadas. Las inversiones en investigación sanitaria, sobre todo en relación con la medicina tradicional, son insuficientes y no están debidamente dirigidas a la resolución de los problemas de salud prioritarios. Los mecanismos de mercado vigentes y la investigación sufragada con fondos públicos deparan una inversión demasiado exigua en I+D sobre las enfermedades que afectan principalmente a los países de ingresos medio-bajos o bajos. Existen problemas para vincular explícitamente las necesidades, carencias y actividades de I+D con un proceso científico y transparente de jerarquización de las prioridades en la materia y para organizar a escala mundial la labor de I+D en el ámbito de la salud.

Recomendaciones

Recomendación dirigida a los Estados Miembros

1. Los Estados Miembros deberían hacer lo necesario para definir un orden de prioridad en cuanto a sus actividades de I+D en relación con la salud de ámbito nacional e infranacional, incluidas las relativas a la medicina tradicional, celebrando para ello consultas multipartitas y recurriendo a coordinadores o unidades nacionales que hagan posible una eficaz coordinación intersectorial.

Recomendaciones dirigidas a la Secretaría de la OMS

2. La Secretaría debería ayudar a los Estados Miembros a seguir de cerca la marcha de su labor de jerarquización de las prioridades en materia de I+D.

3. La Secretaría, en colaboración con asociados de todos los sectores, debería promover la coordinación de las actividades de I+D ligadas a la salud a escala nacional, regional y mundial, con objeto de subsanar las carencias fundamentales que presentan los grandes programas de investigación y de responder a las prioridades mundiales en materia de investigación sanitaria.
4. La Secretaría debería promover repositorios públicamente accesibles de investigaciones sanitarias con el fin de mejorar el acceso al conocimiento.
5. La Secretaría debería ayudar aún más a los Estados Miembros a efectuar evaluaciones de ámbito nacional, analizar y comparar los datos obtenidos a escala nacional y regional y definir nuevas medidas para mejorar los procesos de evaluación.
6. La Secretaría y los asociados de la OMS deberían efectuar reevaluaciones periódicas de la coordinación de la investigación sanitaria.

Elemento 2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo

En la estrategia mundial y plan de acción se afirma que cada país debe contar con instituciones políticas, económicas y sociales que participen en la elaboración de la política de investigación sanitaria.

Principales conclusiones. La estrategia mundial y plan de acción apunta a promover las actividades de I+D ligadas a la salud, así como un mejor acceso al conocimiento y la tecnología por medio de bases de datos y bibliotecas y también mediante la creación de capacidad. No obstante, cada región aplica esos preceptos en grado distinto y con eficacia variable. Se observó asimismo que, si bien las instituciones de carácter político y económico intervienen en la elaboración de las políticas de investigación sanitaria, la participación de instituciones sociales resulta escasa y difiere en función de los grupos de ingresos.

Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países. Los países *de ingresos altos* fomentan actividades de I+D relativas a los tres tipos de enfermedades. Estos países también promueven la investigación sanitaria en países *de ingresos medio-bajos o bajos* con la participación de entidades gubernamentales de ambas partes y, en ciertos casos, de organizaciones no gubernamentales. Los países *de ingresos medio-altos* cuentan con varias instituciones dedicadas a labores de I+D en el terreno de la salud, entre ellas algunas que investigan sobre medicina tradicional. Los países *de ingresos medio-bajos* tienen instituidas políticas nacionales de investigación o de ciencia y tecnología, pero la coordinación interna entre los diferentes organismos deja que desear. La innovación parece quedar principalmente en manos del sector privado, en las condiciones dictadas por el mercado y en gran medida fuera del ámbito de aplicación de la estrategia mundial. Los países *de ingresos bajos* disponen de muy escasa capacidad de investigación sanitaria. Por lo que respecta a las carencias observadas, el nivel general de coordinación nacional entre los diferentes organismos resulta deficiente en los países *de ingresos medio-altos*, los *de ingresos medio-bajos* y los *de ingresos bajos*.

Principales logros. La estrategia mundial y plan de acción apunta a promover las actividades de I+D ligadas a la salud en todos los grupos de ingresos, así como un mejor acceso al conocimiento y la tecnología. Cabe señalar, a este respecto, que se crearon bases de datos sobre ensayos clínicos, patentes, propiedad intelectual y conocimientos sanitarios o se ofreció acceso a las que ya existían.

Principales carencias y dificultades observadas. La falta de financiación para la investigación sanitaria impide cumplir numerosos aspectos de la estrategia mundial y plan de acción en casi todas las regiones, sobre todo en países de ingresos medio-bajos o bajos. En general los fondos van destinados a actividades que no responden a las necesidades sanitarias de esos países. Resulta a todas luces necesari-

ria una estrategia de comunicación que permita subsanar la actual falta de herramientas de comunicación para ofrecer mayor acceso al conocimiento en muchos países de ingresos medio-bajos o bajos. Hay que mejorar sustancialmente las medidas encaminadas a promover y coordinar investigaciones sobre todos los tipos de enfermedad. También se precisan inversiones más cuantiosas en los Estados Miembros destinadas a elaborar e implantar programas nacionales de investigación sanitaria y a establecer redes de investigación estratégica.

Recomendaciones

Recomendaciones dirigidas a los Estados Miembros

1. Los Estados Miembros deberían promover la investigación preliminar en los países de ingresos medio-bajos o bajos intensificando la cooperación internacional y el trabajo conjunto entre el sector público y el privado en ámbitos que correspondan a las necesidades sanitarias de esos países, así como a nivel internacional y entre los países de ingresos altos y los de ingresos medio-bajos.
2. Los Estados Miembros deberían dotarse de mayor capacidad nacional para analizar y manejar los datos de ensayos clínicos.
3. Los Estados Miembros deberían fomentar una más amplia participación multisectorial en la formulación de la política de investigación sanitaria.

Recomendación dirigida a la Secretaría de la OMS

4. La Secretaría debería intensificar la labor que lleva a cabo con asociados para crear y renovar redes de investigación estratégica que ayuden a los gobiernos a definir sus programas nacionales de salud, lo que incluye las herramientas de comunicación necesarias.

Recomendaciones dirigidas a todas las partes interesadas

5. Todas las partes interesadas deberían mejorar el acceso al conocimiento científico y tecnológico, en particular abriendo las bibliotecas y bases de datos a un público más amplio.
6. Todas las partes interesadas deberían redoblar esfuerzos para mejorar el grado de cooperación, participación y coordinación, con y entre los países de ingresos medio-bajos o bajos, en lo tocante a I+D sobre salud y temas biomédicos.

Elemento 3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma

En la estrategia mundial y plan de acción se afirma que es necesario elaborar, desarrollar y apoyar políticas que promuevan el fortalecimiento de la capacidad de innovación sanitaria en los países en desarrollo. Los principales ámbitos en los que hay que lograr mayor capacidad son la ciencia y la tecnología, la reglamentación, los ensayos clínicos, la propiedad intelectual, la fabricación de productos farmacéuticos y la medicina tradicional con base científica.

Principales conclusiones. Se observó que la atribución y ejecución de las inversiones destinadas a generar capacidad de innovación sanitaria, o a mejorarla cuando ya existe, se distribuyen de forma desigual entre las regiones y entre los grupos de países por nivel de ingresos.

Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países. Desde sus organismos nacionales, centros de investigación y universidades, varios países *de ingresos altos* fomentan la capacidad de I+D en países *de ingresos medio-bajos o bajos*. Hay alianzas publicoprivadas que participan en actividades de investigación aplicada en colaboración con contrapartes locales de países *de ingresos medio-bajos o bajos*. Esas alianzas sirven para generar capacidad de innovación o para reforzarla. Las organizaciones no gubernamentales apoyan el desarrollo y la utilización de la medicina tradicional. Aunque se generó o potenció mucha capacidad de innovación, ello no obedece necesariamente a la estrategia mundial y plan de acción. En un país de *ingresos medio-altos* se observó una deficiente coordinación de las actividades de creación de capacidad de innovación entre los distintos departamentos del Ministerio de Salud. En sus respuestas, los países *de ingresos medio-bajos* señalaron que, si bien contaban con políticas para generar capacidad de innovación o reforzarla, su ejecución seguía siendo fragmentaria. Además, las inversiones en actividades de I+D ligadas a la salud no están coordinadas desde el nivel idóneo. En los países *de ingresos bajos* el trabajo de investigación es escaso porque resulta difícil conseguir fondos para sufragarlo. Por lo que respecta a las carencias observadas, en la mayoría de los países *de ingresos bajos o medio-bajos* y en algunos países *de ingresos medio-altos* el sistema de innovación sanitaria es en general rudimentario y fragmentario.

Principales logros. En países de ingresos medio-bajos o bajos se crearon varias redes y alianzas para promover las inversiones en capacidad de I+D, por ejemplo un dispositivo regional de acceso e innovación en materia de tecnología sanitaria dedicado a examinar las carencias y necesidades de fondos de investigación.

Principales carencias y dificultades observadas. Aunque existen políticas para promover el desarrollo de la capacidad de innovación sanitaria, su aplicación todavía es fragmentaria en muchos países. El sector público proporciona el grueso de la financiación y la infraestructura para la investigación. En general las actividades de I+D no son todavía una de las grandes prioridades para los países de ingresos medio-bajos o bajos, que, además de afrontar colosales dificultades por la falta de investigadores competentes y de recursos financieros, deben responder a otras prioridades al parecer más acuciantes. Aunque en los establecimientos universitarios se investiga, a menudo resulta difícil aplicar esas investigaciones a los problemas sanitarios del país debido a la falta de capacidad para la investigación traslacional y a los escasos medios de fabricación existentes *in situ*. Pese a los logros señalados en la aplicación de este elemento, subsisten múltiples y considerables dificultades, sobre todo la falta de datos básicos de referencia y de políticas eficaces en varios países de ingresos medio-bajos o bajos y el hecho de que los organismos de reglamentación, centros de investigación e instalaciones productivas dispongan en general de escasos medios de acción. Es preciso seguir trabajando para reforzar las capacidades paralelamente en varios ámbitos, sobre todo la formulación de políticas, la enseñanza y formación, la investigación y los organismos de reglamentación.

Recomendaciones

Recomendaciones dirigidas a los Estados Miembros

1. Los Estados Miembros, con apoyo de la OMS y otras organizaciones internacionales, deberían redoblar esfuerzos para explotar las posibilidades, aún mayoritariamente desaprovechadas, que ofrecen los conocimientos en medicina tradicional, sobre todo potenciando la capacidad local de I+D y de fabricación y mejorando el quehacer educativo y formativo para salvaguardar el acervo de conocimientos existente en el propio país sobre medicamentos herbarios y métodos terapéuticos tradicionales. Además, deberían negociar relaciones de colaboración mutuamente provechosas con países de ingresos altos o de ingresos medio-altos.

2. Los Estados Miembros deberían adaptar sus objetivos en materia de I+D a las necesidades de salud pública de su población.

Recomendaciones dirigidas a la Secretaría de la OMS

3. La Secretaría debería estudiar opciones para respaldar el desarrollo de productos sanitarios en función de las probadas necesidades de I+D de los países de ingresos medio-bajos o bajos, centrándose en las enfermedades de tipo II y tipo III y en las necesidades específicas de esos países en relación con las enfermedades de tipo I.
4. La Secretaría y los asociados de la OMS deberían intensificar el apoyo que prestan a los países de ingresos medio-bajos o bajos para que estos salvaguarden y exploten mejor, desde el punto de vista de la obtención de nuevos productos y tratamientos, el saber que atesoran en materia de medicina tradicional.
5. La Secretaría, en colaboración con los Estados Miembros, debería promover, organizar y respaldar más actividades de enseñanza y formación, lo que incluye la creación de capacidad de I+D, centrándose al hacerlo en las enfermedades de tipo II y tipo III y en las necesidades específicas de los países de ingresos medio-bajos o bajos en relación con las enfermedades de tipo I.

Recomendaciones dirigidas a todas las partes interesadas

6. Todas las partes interesadas deberían contribuir activamente a la implantación de posibles nuevos mecanismos que incentiven la innovación sanitaria, conforme a las recomendaciones del «Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación» relativas a la financiación sostenible y la coordinación de las actividades de I+D relacionadas con la salud.
7. Todas las partes interesadas deberían reforzar la capacidad de innovación en los países de ingresos medio-bajos o bajos proporcionando más financiación e infraestructuras para la investigación, incluida la investigación traslacional.

Elemento 4. Transferencia de tecnología

En la estrategia mundial y plan de acción se apuesta por apoyar la cooperación, las alianzas y las redes en pro del desarrollo con el fin de generar una corriente de transferencia de tecnología al servicio de la innovación sanitaria o de potenciarla cuando ya exista. El elemento 4 tiene por finalidad promover la innovación tecnológica y la transferencia de tecnología en beneficio mutuo de los productores y los usuarios de tecnologías sanitarias.

Principales conclusiones. Hay en marcha varias iniciativas de coordinación a escala nacional, regional y mundial que tienen por objetivo intensificar y facilitar la transferencia de tecnología sanitaria. No obstante, se observan marcadas diferencias en función de la región y el grupo de ingresos. Hay constancia de una serie de acuerdos de colaboración Norte -Sur en los que intervienen organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales internacionales, entidades filantrópicas y establecimientos universitarios, así como el sector privado. También constan iniciativas de cooperación Sur-Sur que giran principalmente en torno a la armonización de estrategias, regímenes reglamentarios y actividades de carácter comercial. El fomento de la transferencia de tecnología sanitaria para posibilitar la fabricación de productos de salud tiene lugar esencialmente entre países que ya disponen de capacidad productiva. Los países de ingresos bajos aún arrastran el lastre de sus endeblés sistemas re-

glamentarios e institucionales, cosa que les impide absorber tecnología, aunque consta que algunos de esos países han elaborado estrategias para superar este obstáculo. Ciertos organismos de las Naciones Unidas, como la UNCTAD, la OMS o la OMPI, han cumplido una función decisiva a la hora de promover la transferencia de tecnología sanitaria entre los propietarios de la tecnología y países de ingresos medio-bajos o bajos, por lo general prestando asistencia técnica, facilitando el diálogo, ofreciendo mayor acceso a la información o, más directamente, poniendo en marcha iniciativas concretas para secundar la transferencia de tecnología.

Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países. En su respuesta, un país *de ingresos altos* señalaba que la transferencia de tecnología reviste carácter voluntario, que la iniciativa reside en el sector privado y que existe cierto escepticismo en cuanto a la producción de los países *de ingresos medio-bajos o bajos*. En particular, observaba que los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC) entrañan importantes riesgos para la salud y la seguridad del consumidor. También consta que desde otros países *de ingresos altos* ha habido transferencia de conocimientos y tecnología a través de los sectores público y privado y de organizaciones no gubernamentales. Aunque se observa una intensa actividad en este terreno, ello no es fruto necesariamente de la estrategia mundial y plan de acción. Los países *de ingresos medio-altos* transfieren efectivamente tecnología, pero a menudo sin haber evaluado previamente la utilidad que pueda revestir para los sistemas de salud de los países destinatarios. En su mayoría, los países *de ingresos medio-bajos o bajos* carecen de estructuras de innovación sanitaria que puedan recibir la tecnología transferida y aprovecharla debidamente. Por lo que respecta a las carencias observadas, pese a la copiosa corriente de transferencia de tecnología sanitaria hacia países de ingresos medio-bajos o bajos, a escala mundial parece haber escasas iniciativas de colaboración. La mayor parte de los fabricantes farmacéuticos de países de ingresos bajos o medio-bajos carecen de capacidad para utilizar eficazmente la tecnología transferida.

Principales logros. Ciertas iniciativas nacionales de países *de ingresos altos* incluyen programas de incentivos para alentar a grandes y arraigadas entidades del sector privado a poner en marcha iniciativas de transferencia de tecnología, programas que se acompañan de guías sobre modalidades para transferir tecnología a países *de ingresos bajos*. Hay también iniciativas mundiales encabezadas por organizaciones internacionales como la OMS o la OMC o por bancos de desarrollo. Estos organismos propician la colaboración promoviendo la cooperación técnica entre grandes entidades del sector privado y las iniciativas de dimensión mundial y también prestando directamente asistencia técnica a los países para ayudarlos a dotarse de mayor capacidad.

Principales carencias y dificultades observadas. En muchos casos, las carencias detectadas en materia de transferencia de tecnología guardan correlación con el grupo de renta al que pertenece un determinado país. Varios países de ingresos bajos carecen de estrategias de transferencia de tecnología, iniciativas de inversión y capacidad para hacer uso de las nuevas tecnologías farmacéuticas y sanitarias. Estos países se ven lastrados por sistemas reglamentarios e institucionales deficientes que les impiden absorber tecnología. Uno de los problemas pendientes que tienen varios países de ingresos medio-bajos o bajos es el de acelerar el ritmo al que adquieren capacidad en el sector de la reglamentación. Por otro lado, hay constancia de que varios de esos países han elaborado y aplicado estrategias para salvar estas dificultades con la ayuda de iniciativas de cooperación Norte-Sur y Sur-Sur.

Recomendaciones

Recomendación dirigida a los Estados Miembros

1. Los Estados Miembros deberían trabajar con otras partes interesadas para generar condiciones más propicias a la transferencia de tecnología para la fabricación de productos sanitarios.

Recomendaciones dirigidas a la Secretaría de la OMS

2. La Secretaría y otras partes interesadas deberían poner en marcha o alentar nuevas iniciativas de evaluación de las necesidades de los países de ingresos medio-bajos o bajos con el fin de seguir prestando apoyo a la transferencia de tecnología.
3. La Secretaría debería alentar la realización de estudios y análisis sobre el tema que le sirvan para entender mejor las necesidades locales, con el doble objetivo de mejorar la capacidad de cada país para procurar a cuantos lo necesiten medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales y de generar un entorno favorable al mundo empresarial que alimente esta dinámica.

Recomendación dirigida a todas las partes interesadas

4. Todas las partes interesadas deberían poner en marcha o alentar nuevas actividades de creación de capacidad en los países de ingresos medio-bajos o bajos en relación con la transferencia de tecnología y los planes de acción al respecto.

Elemento 5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública

En la estrategia mundial y plan de acción se afirma la necesidad de reforzar la capacidad de innovación, así como la capacidad para gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual en los países en desarrollo, lo que incluye, entre otras cosas, el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) para adoptar medidas de protección de la salud pública.

Principales conclusiones. La aplicación de este elemento apela a la intervención de numerosas partes interesadas en la estrategia mundial y plan de acción. Al prestar apoyo a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, las organizaciones internacionales con competencias en este ámbito lo hacen de manera que ello facilite el acceso a medicamentos asequibles.

Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países. Los modelos tradicionales de regímenes de propiedad intelectual parecen favorecer principalmente a las grandes empresas, y resulta difícil promover modelos alternativos (no comerciales) de propiedad intelectual. En algunos países se hacen esfuerzos obvios por conferir un mayor equilibrio a los derechos de propiedad intelectual y lograr que los países de ingresos bajos puedan acceder a los frutos de la investigación y a nuevos productos sanitarios. En un país *de ingresos medio-altos* hay actividades en marcha para crear una base de datos de propiedad intelectual. Muchos países *de ingresos medio-bajos* participan en procesos de examen de los ensayos clínicos y de examen ético. En su mayoría, los países *de ingresos medio-bajos o bajos* disponen de pocos medios para abordar el problema de los productos médicos SSFFC. En algunos países *de ingresos bajos* también hay poca capacidad para aplicar eficazmente las medidas de flexibilidad previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo que respecta a las carencias observadas, las barreras derivadas de la propiedad intelectual siguen constituyendo un problema en la mayoría de los grupos de ingresos, especialmente en los países de ingresos medio-bajos o bajos, pues esas barreras se traducen en precios poco asequibles de los medicamentos y en un limitado acceso a estos por parte de la población pobre de la mayoría de los países, en particular de aquellos que están excluidos de acuerdos de concesión de licencia que a veces sí se abren a países más pobres.

Principales logros. Ciertos países participan en iniciativas destinadas a reforzar la capacidad de gestión y aplicación de los derechos de propiedad intelectual con objeto de contribuir a la innovación y promover la salud pública. Previa solicitud, la OMS, la OMPI, la OMC, la UNCTAD, el PNUD y otras organizaciones internacionales prestan apoyo a aquellos países que deseen servirse de las medidas de flexibilidad previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para aplicar y gestionar el régimen de propiedad intelectual de tal manera que favorezca el acceso a los productos sanitarios. Para ello orientan a los países en el proceso de elaborar leyes sobre patentes que tengan en cuenta las cuestiones de salud pública y de integrar en su legislación las citadas medidas de flexibilidad para la protección de la salud pública. También hay algunas empresas farmacéuticas que secundan el espíritu de estas medidas no haciendo valer sus derechos de patente en los países de ingresos medio-bajos o bajos. Ciertos países han integrado en su ordenamiento jurídico las medidas de flexibilidad previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Hay Estados Miembros que han puesto en práctica la decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003 relativa a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre las licencias obligatorias, principalmente para exportar medicamentos.

Principales carencias y dificultades observadas. Todavía resulta difícil obtener datos claros y actualizados sobre la situación de las patentes de buena parte de los productos sanitarios, y la información existente suele estar muy dispersa. En la mayoría de los países aún escasean los recursos y los conocimientos técnicos necesarios para aplicar las medidas de flexibilidad previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, a lo que se suma cierta reticencia a emplear estos u otros mecanismos legítimos para fomentar el acceso a los medicamentos. La falta de datos básicos de referencia sobre el estado real del proceso de aplicación de los derechos de propiedad intelectual en los países de ingresos medio-bajos o bajos hace difícil valorar la situación actual. El hecho de que algunos grupos de partes interesadas vean con recelo el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC podría complicar las iniciativas encaminadas a dar acceso a nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias para tratar ciertas enfermedades y afecciones de salud, mayoritariamente crónicas, en los países de ingresos medio-bajos o bajos.

Recomendaciones

Recomendaciones dirigidas a los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS, otras organizaciones internacionales y organizaciones no gubernamentales

1. Deberían dar mejor a conocer las medidas de flexibilidad previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, los derechos de propiedad intelectual y la necesidad de que en los países de ingresos medio-bajos o bajos haya un acceso equitativo y asequible a productos sanitarios esenciales.
2. Deberían reforzar las capacidades y crear incentivos en relación con una gestión de los regímenes de propiedad intelectual que tenga en cuenta las cuestiones de salud pública en los países de ingresos medio-bajos o bajos.
3. Deberían seguir trabajando para integrar en mayor grado las iniciativas y planes en la materia, ya sean de nuevo cuño o preexistentes, en el proceso de aplicación de la estrategia mundial y plan de acción.
4. Deberían privilegiar en mayor medida la creación del conjunto de datos básicos de referencia, indicadores y datos empíricos que se requiere para evaluar debidamente los resultados de las iniciativas encuadradas en la estrategia mundial y plan de acción que correspondan a este elemento.

5. Deberían respaldar la elaboración en curso de modelos de desarrollo de medicamentos sin ánimo de lucro, explorando y promoviendo para ello eventuales regímenes de incentivos que permitan salvar las barreras derivadas de la propiedad intelectual y fomentar la salud pública.

Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso

Pese a los progresos realizados en el último decenio, el acceso a los medicamentos, que guarda relación directa con el nivel de ingresos, sigue constituyendo un gran problema para buena parte de los países de ingresos medio-bajos o bajos.

Principales conclusiones. En la estrategia mundial y plan de acción se aborda la cuestión de la disponibilidad de productos sanitarios en los países de ingresos medio-bajos o bajos, y en este terreno los Estados Miembros han logrado mayores cotas de difusión y acceso. Sin embargo, el nivel de progreso es sumamente variable y depende de la enfermedad de que se trate y de las características específicas de cada sistema de atención sanitaria, en particular de las cadenas de suministro existentes. La mayoría de los países de ingresos bajos importan los medicamentos esenciales de calidad y disponen de poco margen para negociar los precios. Desde que se empezaron a aplicar la estrategia mundial y el plan de acción, han surgido iniciativas para mejorar el acceso a medicamentos esenciales. Aun así, el hecho de que apenas exista, o no exista en absoluto, coordinación entre las partes interesadas constituye el principal obstáculo para llevar adelante esas iniciativas. Los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS están aunando esfuerzos para instituir y afianzar mecanismos que ayuden a mejorar el proceso de examen ético de los productos sanitarios y dispositivos médicos y a garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países. Un país *de ingresos altos* dejó constancia del apoyo que presta a países *de ingresos medio-bajos o bajos* para que en sus programas nacionales consideren prioritaria la atención de salud. Dicho país también contribuyó al fortalecimiento del sistema nacional de salud de algunos países *de ingresos medio-bajos o bajos* promoviendo un mejor acceso y proporcionando formación. Un país *de ingresos altos* trabaja muy activamente para mejorar el acceso a productos sanitarios asequibles, aunque esta labor no es fruto de la estrategia mundial y plan de acción. El gobierno de un país *de ingresos medio-altos* trata de lograr que los medicamentos y tratamientos esenciales sean más accesibles, para lo cual ha instituido un sistema de compras centralizado. En la mayoría de los países *de ingresos medio-bajos o bajos* no hay una comunicación eficaz entre los funcionarios gubernamentales y las demás partes interesadas en torno a las cuestiones de acceso y asequibilidad. Por lo que respecta a las carencias observadas, el acceso a los productos sanitarios depende de la capacidad negociadora de cada país, que en el caso de los países *de ingresos medio-bajos o bajos* es casi siempre escasa. Debido a la creciente facilidad para acceder a la medicina moderna, los países *de ingresos medio-altos* tienden cada vez más a dejar de lado la medicina tradicional.

Principales logros. Durante el proceso de aplicación de la estrategia mundial y plan de acción se han puesto en marcha algunas iniciativas para mejorar el acceso a medicamentos esenciales. Valgan como ejemplo las que en los últimos 15 años han visto la luz para ofrecer mayor acceso al tratamiento contra el VIH o, en fechas más recientes, las que han acelerado el acceso al tratamiento contra las infecciones por el virus de la hepatitis C. Entre otros resultados, tales iniciativas han traído consigo herramientas que ayudan a los países de ingresos medio-bajos o bajos a realizar autoevaluaciones, elaborar estrategias, dotarse de capacidad o reforzarla y participar en alianzas para mejorar el acceso a medicamentos esenciales.

Principales carencias y dificultades observadas. En muchos países de ingresos medio-bajos o bajos sigue habiendo pocos productos sanitarios disponibles y sigue resultando difícil acceder a ellos. Tal estado de cosas obedece en general a los escasos fondos con que cuentan los sistemas de salud de esos países y a las deficiencias sistémicas que los aquejan, causas estas cuya solución exige una respuesta multisectorial e intersectorial estrechamente coordinada entre todas las administraciones públicas. Para reforzar los sistemas de salud y mejorar los niveles de distribución de productos sanitarios y acceso a ellos, es indispensable abordar el problema de la falta de recursos en los países de ingresos medio-bajos o bajos. En estos países, la endeblez de las infraestructuras es un obstáculo para mejorar la cadena de suministro de productos sanitarios y la accesibilidad de los servicios de atención de salud.

Recomendaciones

Recomendaciones dirigidas a los Estados Miembros

1. Los Estados Miembros, en colaboración con otras partes interesadas, deberían aunar esfuerzos para incrementar la financiación destinada a mejorar la distribución de productos sanitarios y el acceso a ellos.
2. Los Estados Miembros deberían fortalecer sus organismos nacionales de reglamentación con objeto de facilitar el rápido acceso de sus ciudadanos a los productos sanitarios.
3. Los Estados Miembros, en colaboración con otras partes interesadas, deberían estudiar la creación de alianzas regionales que ayuden a los países a intercambiar conocimientos técnicos entre sí y a reforzar sus políticas y reglamentaciones sobre productos sanitarios.

Recomendaciones dirigidas a la Secretaría de la OMS

4. La Secretaría debería proseguir e intensificar la labor que lleva a cabo como parte del programa de precalificación de medicamentos.
5. La Secretaría, en colaboración con los asociados de la OMS, debería ampliar su labor de realización y coordinación de exámenes conjuntos de ensayos clínicos de medicamentos y vacunas.
6. La Secretaría, en colaboración con los asociados de la OMS y las partes interesadas pertinentes, debería fortalecer aún más la capacidad de los países en materia de reglamentación farmacéutica, perfeccionar los procesos de examen ético de los ensayos clínicos y contribuir a la adquisición de capacidad para salvar las barreras que dificultan el acceso a productos sanitarios y dispositivos médicos a un precio asequible.

Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles

La estrategia mundial y plan de acción apunta a poner los productos sanitarios a disposición de los países en desarrollo mediante mecanismos nuevos e innovadores.

Principales conclusiones. La aplicación de este elemento pasa por instituir mecanismos destinados a sufragar las actividades de I+D sobre enfermedades desatendidas, tropicales o que afecten a países de todos los grupos de ingresos, en particular las enfermedades emergentes y muy infecciosas. Durante el proceso de aplicación de la estrategia mundial y plan de acción fueron surgiendo innovaciones y nuevas iniciativas en materia de financiación, fruto en particular de alianzas publicoprivadas y alianzas para el desarrollo de productos, muchas de ellas referidas a enfermedades de tipo III, en colaboración con organizaciones no gubernamentales internacionales, países de ingresos altos y empresas farmacéuticas.

Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países. Ciertos países *de ingresos altos* prestaron apoyo a países *de ingresos medio-bajos o bajos* por medio de alianzas publicoprivadas y alianzas para el desarrollo de productos. Uno de esos países comunicó que trabaja activamente para alumbrar mecanismos de financiación sostenibles, pero no a resultados de la estrategia mundial y plan de acción. En su respuesta, un país *de ingresos medio-altos* expresaba la opinión de que la financiación debía provenir de los sectores privado y público y respaldar la totalidad del proceso, desde las actividades de I+D hasta la comercialización. En general se considera que las alianzas publicoprivadas representan un importante incentivo para hacer participar al sector privado y llegar a un equilibrio entre competencia y asequibilidad. En la mayoría de los países *de ingresos medio-bajos o bajos* la financiación de las infraestructuras ligadas a la salud supone un gran problema. Por lo que respecta a las carencias observadas, un país *de ingresos medio-altos* declaró que las dotaciones de fondos destinadas a la investigación sobre servicios de salud, tecnología sanitaria y financiación y administración de la salud resultan insuficientes y deben ser más cuantiosas. Los países *de ingresos bajos* y los *de ingresos medio-bajos* tienen a todas luces muy poco acceso a mecanismos de financiación sostenibles.

Principales logros. En países de ingresos medio-bajos o bajos existen prometedores programas de subvenciones que aspiran a estimular la innovación gracias a una amplia participación de la pequeña y mediana empresa en apoyo de las oportunas actividades de I+D. Estos programas contribuyen a que pequeñas y medianas empresas asuman procesos de investigación especialmente arriesgados, que conllevan pruebas de validación, así como las últimas fases de los procesos de desarrollo. Los fondos destinados a adquisiciones que están disponibles como parte de acuerdos de compras o adquisiciones estimulan una labor más intensa de I+D y proporcionan acceso a nuevos productos en grandes cantidades. Gracias a fructíferas alianzas para el desarrollo de productos, los sectores público, privado y filantrópico se unieron para financiar y gestionar el descubrimiento, el desarrollo y la distribución de nuevos productos sanitarios. Otro buen resultado son las recomendaciones del «Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación», suscritas por la Asamblea Mundial de la Salud.

Principales carencias y dificultades observadas. En los países de ingresos bajos, la financiación del sector de la salud ha venido dependiendo esencialmente de la ayuda externa, pero ahora hay grandes asociados multilaterales que están condicionando su apoyo con vistas a una retirada gradual. La sostenibilidad a largo plazo pasa forzosamente por mancomunar recursos para lograr que los países de ingresos medio-bajos o bajos estén en condiciones de llevar a cabo el trabajo de investigación y reglamentación necesario para satisfacer sus propias necesidades de productos sanitarios. En muchos de esos países tal proyecto, que pasa por la inversión propia en centros de investigación, el desarrollo de la capacidad de los sistemas de reglamentación y actividades de enseñanza y formación, está todavía en sus balbucesos. Es muy posible que para facilitar la financiación a través de alianzas publicoprivadas y alianzas para el desarrollo de productos haya que redoblar esfuerzos a escala mundial y regional para dar con posibles asociados, países en que el entorno empresarial sea favorable y en los que exista la capacidad necesaria, o en los que sea posible generarla en un plazo relativamente corto.

Recomendaciones

Recomendaciones dirigidas a los Estados Miembros

1. Los Estados Miembros, como parte de su labor en pos de la meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, relativa a la cobertura sanitaria universal, deberían facilitar y dotar con fondos suficientes las actividades de I+D al servicio del desarrollo de productos sanitarios y dispositivos médicos.

2. Los Estados Miembros deberían financiar en mayor medida y alentar la creación de alianzas publicoprivadas y alianzas para el desarrollo de productos para poner a disposición de los países de ingresos medio-bajos o bajos productos sanitarios y dispositivos médicos a precio asequible.
3. Los Estados Miembros y otras partes interesadas deberían prestar apoyo político a nuevos e innovadores planes para encontrar y hacer efectivas nuevas fuentes de financiación de las actividades de I+D ligadas a la salud, como las recomendadas por el «Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación».

Recomendación dirigida a la Secretaría de la OMS

4. La Secretaría debería trabajar con otras partes interesadas para poner en práctica las recomendaciones del «Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación».

Elemento 8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes

En la estrategia mundial y plan de acción se apoya la creación de sistemas que permitan seguir de cerca su ejecución y su marcha hacia el cumplimiento de los objetivos fijados.

Principales conclusiones

Aunque varios países declararon hacer un seguimiento periódico e informar a sus gobiernos nacionales, a sus donantes o a la OMS de numerosas iniciativas de carácter sanitario que revisten interés para ellos, no se trataba de estrategias nacionales de gran alcance instituidas específicamente para aplicar la estrategia mundial y plan de acción, ni de iniciativas conexas de la OMS. En su mayoría, las partes interesadas nacionales y los encuestados ignoraban si su país hacía un seguimiento de las inversiones en I+D vinculadas a la salud y si presentaba informes al respecto.

Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países. Numerosos interlocutores de países de todos los grupos de ingresos declararon que, si bien se les pedía que dieran cuenta de sus actividades, ignoraban que ello fuera un requisito de la estrategia mundial y plan de acción. Otros se refirieron a la falta de incentivos para utilizar el sistema de seguimiento de la OMS. La fragilidad del elemento 8 obedece solo en parte a la exigua base de recursos existente en muchos países. Por lo que respecta a las carencias observadas, Estados Miembros de la OMS de todos los grupos de ingresos tuvieron dificultades para cumplir la disposición de la estrategia que apunta a establecer sistemas de seguimiento y presentación de informes con el fin de reunir datos empíricos sobre sus propios procesos de ejecución y los resultados de la estrategia. Brillan por su ausencia procesos periódicos de presentación de informes sobre el estado de aplicación de la estrategia, extremo este que se verifica en la mayoría de los países, sea cual sea el grupo de ingresos. Ciertos datos demuestran que en los países de *ingresos bajos*, los de *ingresos medio-altos* y los de *ingresos altos* sí hubo una labor de seguimiento y evaluación de las insuficiencias y necesidades relativas a los productos sanitarios, pero lo que no consta, o apenas, es que esa labor se llevara a cabo en aplicación de la estrategia mundial y plan de acción.

Principales logros. En 2010, 2012 y 2014 la OMS presentó a la Asamblea de la Salud el correspondiente informe bienal sobre los progresos realizados en la aplicación de la estrategia mundial y plan de

acción.¹ Por otra parte, varios países hicieron un seguimiento y dieron cuenta de sus iniciativas relacionadas con la salud, sin por ello remitirse necesariamente a los objetivos de la estrategia mundial y plan de acción.

Principales carencias y dificultades observadas. Aunque hay abundantes ejemplos de estrategias que los países tienen en marcha para responder a sus propios problemas sanitarios, no se trata de estrategias nacionales de gran alcance instituidas específicamente para aplicar la estrategia mundial y plan de acción. En contados países se sabía algo, pero no mucho, de la estrategia mundial y plan de acción, lo que se explica por su insuficiente difusión, promoción y financiación. La escasez de recursos, de capacidad y de competencias de muchos países en este terreno, sumadas a la exigua capacidad de la OMS para prestar apoyo y marcar pautas, contribuyeron aún más al asténico cumplimiento de los objetivos de seguimiento y presentación de informes fijados en la estrategia mundial y plan de acción. Algunos países realizan análisis de los conocimientos de que carecen a consecuencia de los avances en el desarrollo de productos sanitarios y dispositivos médicos, pero no consta que tales estudios guarden relación directa con la estrategia mundial y plan de acción y sean comunicados a la OMS. Aunque según parece hubo varias iniciativas de seguimiento centradas en uno u otro país en particular, no se recibieron datos referidos específicamente al seguimiento por los países de la incidencia de los derechos de propiedad intelectual en el desarrollo de productos sanitarios y el acceso a ellos durante el proceso de aplicación de la estrategia mundial y plan de acción. También hay poca constancia de que los países, con independencia de su nivel de ingresos, hayan vigilado activamente la forma en que los mecanismos para incentivar la innovación repercuten en los productos sanitarios y dispositivos médicos y el acceso a ellos y hayan presentado informes al respecto. Otro tanto cabe decir respecto de los efectos de las inversiones en I+D para responder a las necesidades sanitarias de los países de ingresos medio-bajos o bajos.

Recomendaciones

Recomendaciones dirigidas a los Estados Miembros

1. Los Estados Miembros y la OMS deberían programar para 2023 una evaluación final de la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción.
2. Los Estados Miembros deberían reforzar sus sistemas de seguimiento y evaluación para observar la progresión en su país de la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción y evaluar la eficacia del proceso.

Recomendaciones dirigidas a la Secretaría de la OMS

3. La Secretaría debería ultimar la creación de una plataforma en línea que sirva para seguir de cerca los progresos y la experiencia de los Estados Miembros en cuanto a la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción y para intercambiar información al respecto.
4. La Secretaría debería revisar convenientemente el instrumento de evaluación nacional para que permita aprehender mejor la capacidad de que realmente disponen los Estados Miembros para cumplir eficazmente con sus obligaciones y responsabilidades de seguimiento de la estrategia mundial y plan de acción y de presentación de informes al respecto.

¹ Documentos A63/6, A65/26 y A67/40.

Examen general del programa en 2017

Está previsto poner en marcha en 2017 un proceso de examen general del programa que tenga como punto de partida la presente evaluación.

Recomendaciones para el examen general del programa

1. En el examen general del programa convendría abordar los futuros ámbitos de trabajo señalados en este informe, examinar las recomendaciones y formular orientaciones respecto de ellas.
2. Sirviéndose del examen general del programa, los Estados Miembros deberían analizar más detenidamente los recursos invertidos y los fondos disponibles para aplicar la estrategia mundial y plan de acción con objeto de seleccionar prácticas óptimas y detectar los impedimentos existentes.

= = =