

Estrategias y planes de acción mundiales que está previsto que expiren en el plazo de un año

Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual para el periodo 2008-2022

Informe del Director General

1. Tras un proceso de negociación de dos años, la 61.^a Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2008, adoptó la resolución WHA61.21 relativa a la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual para el periodo 2008-2015. Al año siguiente, la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA62.16 (2009), en la que finalizó la lista con las partes interesadas encargadas de la aplicación de cada elemento y subelemento, estableció indicadores de progreso para cada elemento y propuso plazos en los que deberían llevarse a cabo las medidas especificadas.
2. Preocupada por el ritmo de aplicación, la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2015, decidió, en la resolución WHA68.18, prorrogar el calendario del Plan de Acción de 2015 a 2022 y realizar un examen general del programa. En 2017, el informe del cuadro de examen recomendó un rumbo de cara al futuro, con información detallada sobre qué elementos o medidas se deberían añadir, mejorar o concluir en la próxima fase de aplicación hasta 2022.
3. El presente informe responde a la solicitud de la Secretaría de la OMS de elaborar un plan de ejecución detallado y establecer un mecanismo para apoyar la aplicación y el seguimiento de la Estrategia Mundial y Plan de Acción.¹ Además, en 2020 se adoptó la decisión WHA73(15) relativa a la reforma de la gobernanza de la OMS en la que se pidió al Director General que incluyera sistemáticamente como punto sustantivo del orden del día provisional de las reuniones de los órganos deliberantes de la OMS cualquier estrategia o plan de acción mundial cuya expiración estuviera prevista en el plazo de un año, a fin de que los Estados Miembros pudieran examinar si la estrategia o plan de acción mundial en cuestión había cumplido su mandato, debía prorrogarse y/o debía adaptarse; ese es el caso de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual en 2022.

¹ Véase el documento A71/13, anexo, recomendación 32: la Secretaría de la OMS elaborará un plan de ejecución detallado y establecerá un mecanismo para apoyar la aplicación y el seguimiento de la Estrategia Mundial y Plan de Acción. (*Indicador: en 2018 se habrá publicado el plan de ejecución y se habrá establecido un mecanismo para la aplicación y el seguimiento de la Estrategia Mundial y Plan de Acción, y al menos una vez al año se publicarán informes sobre los progresos logrados en esos ámbitos.*)

PROGRESOS REALIZADOS EN LA APLICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DEL CUADRO DE EXAMEN GENERAL DEL PROGRAMA

Priorizar las necesidades de investigación y desarrollo

4. El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS (en adelante, el «Observatorio») y el Programa Mundial sobre Malaria han elaborado y aplicado una estrategia para dar prioridad a la investigación y el desarrollo en materia de paludismo (una enfermedad del tipo III, es decir, una enfermedad abrumadora o exclusivamente incidente en países en desarrollo). La experiencia adquirida y la información recibida sobre el informe en relación con esa estrategia de priorización sirvieron de guía para el desarrollo de nuevas iniciativas de seguimiento y priorización en el ámbito de investigación y desarrollo dentro del Programa Mundial sobre Malaria, como las relacionadas con el examen y análisis de los productos en preparación y el desarrollo de características deseadas de perfil de producto para nuevos productos en diversas esferas, incluidas vacunas, productos terapéuticos y control de vectores.^{1,2}

5. El Observatorio sigue ofreciendo información y análisis actualizados para apoyar la priorización de las necesidades en investigación y para detectar posibles lagunas, y actualiza periódicamente sus informes narrativos sobre las prioridades de investigación y desarrollo.³ En 2021 publicó dos nuevos exámenes de productos antibacterianos en fase de investigación preclínica y clínica.^{4,5} Además, continúa agregando perfiles de productos de la OMS recientemente desarrollados, como los de productos y pruebas diagnósticas dirigidos a patógenos resistentes y enfermedades por coronavirus (COVID-19).⁶ En abril de 2021, el Director General estableció el Consejo de Ciencias de la OMS, integrado por expertos internacionales de una amplia gama de disciplinas para que proporcionasen orientación sobre la estrategia científica y de investigación de la Organización y facilitasen la adopción de nuevas ideas y oportunidades en materia de investigación e innovación con miras a mejorar la salud mundial.⁷

¹ OMS. Analysis of research and development priorities for Malaria – working paper. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018 (<https://www.who.int/publications/m/item/analysis-of-research-and-development-priorities-for-malaria-working-paper>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

² Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios. *WHO preferred product characteristics and clinical development considerations for malaria vaccines: draft for public consultation*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/malaria/ppcs-etc/who-ucn-gmp-2021.03-eng.pdf?sfvrsn=b07d12ef_10), consultado el 23 de noviembre de 2021.

³ Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios. *Analyses and syntheses*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/analyses-and-syntheses>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁴ Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios. *Antibacterial products in clinical development for priority pathogens*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/antibacterial-products-in-clinical-development-for-priority-pathogens>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁵ Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios. *WHO antibacterial preclinical pipeline review*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/who-antibacterial-preclinical-pipeline-review>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁶ Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios. *Links to WHO target product profiles (TPPs) and product profile characteristics (PPCs)*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/analyses-and-syntheses/target-product-profile/links-to-who-tpps-and-ppcs>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁷ OMS. Consejo de Ciencias. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/groups/science-council>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

Promover la investigación y el desarrollo

6. El Observatorio sigue actuando como fuente autorizada de la OMS de información y orientaciones estratégicas mundiales en materia de investigaciones en pro de la salud. Para ello actúa como un mecanismo mundial de análisis e intercambio de información que promueve y divulga datos y resultados de análisis pertinentes sobre investigaciones sanitarias y desarrollo. Además, ayuda a coordinar un proceso de establecimiento de prioridades eficaz y equitativo para nuevas inversiones en investigaciones sanitarias en función de las necesidades de salud pública. Esa actividad, apoyada por la participación diligente de diferentes grupos de interesados, incluido el Consejo de Ciencias, contribuye a fomentar una toma de decisiones sobre nuevas inversiones en investigaciones sanitarias que se basa en datos empíricos y necesidades de salud pública y se realiza de forma coordinada y equitativa.

7. El Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales encargó una «solución de extremo a extremo» simplificada para apoyar el desarrollo de productos para las enfermedades relacionadas con la pobreza y desatendidas. El proyecto de investigación tiene como objetivo desarrollar una nueva estrategia para priorizar y seleccionar productos candidatos, evaluar su efecto en la economía y la salud, estimar las necesidades de recursos y vincular las necesidades con diferentes instrumentos de financiación. Para demostrar el valor de esa estrategia, el proyecto se centra en la enfermedad de Chagas y las helmintiasis transmitidas por el suelo, como la anquilostomiasis, dos de los tipos de enfermedades más desatendidas si se tiene en cuenta el número tan bajo de productos candidatos actualmente en desarrollo. Una vez completada, la estrategia podría aplicarse a un grupo más amplio de enfermedades y afecciones relacionadas con la pobreza y desatendidas.

Crear y mejorar la capacidad en materia de investigación

8. La Secretaría presta apoyo a redes nacionales y regionales de reglamentación, como el Foro Africano de Reglamentación de Vacunas, a fin de fortalecer las funciones y sistemas de reglamentación de las vacunas en el continente. El Foro, una plataforma oficiosa de fomento de la capacidad destinada también a mejorar la supervisión reglamentaria de los ensayos clínicos de intervención que se llevan a cabo en África, recibió apoyo de la Secretaría para la aplicación de sus directrices conjuntas de exámenes, incluido un manual de capacitación para la inspección de centros de ensayos clínicos y la elaboración de su guía de uso compasivo.¹ La Secretaría también prestó apoyo específico al Foro para las actividades de respuesta a la COVID-19, incluida la elaboración de material de capacitación para el uso de sus plataformas MedNet y DataForm para exámenes conjuntos. En diciembre de 2019, la Secretaría reactivó la Paediatric Regulatory Network, una red mundial que proporciona una plataforma para el intercambio de información de reglamentación sobre productos médicos pediátricos con miras a apoyar la disponibilidad de estos de calidad garantizada.² El número de miembros en la red creció desde 13 organismos nacionales de reglamentación en 2019 hasta 35 en 2020.

9. En 2020, la Red de Laboratorios Nacionales de Control de Productos Biológicos de la OMS logró establecer acuerdos para obtener nuevos miembros y aumentar así el número de organismos nacionales de reglamentación y laboratorios nacionales de control participantes hasta 45.³ Los cursos de aprendizaje

¹ OMS. African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF). Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<https://www.afro.who.int/health-topics/immunization/avaref>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

² OMS. WHO Paediatric Regulatory Network. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/initiatives/gap-f/who-paediatric-regulatory-network#:~:text=The%20Paediatric%20Regulatory%20Network%20is,communication%2C%20collaboration%2C%20training%2C%20and>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

³ OMS. *Regulation and prequalification*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/laboratory-networks-and-services/regulatory-harmonization/who-nnb>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

electrónico de la OMS sobre los fundamentos de la seguridad de las vacunas permitieron la formación de 1877 profesionales de los Estados Miembros. Otros tres organismos nacionales de reglamentación más acordaron participar en un procedimiento de colaboración para el registro acelerado de productos precalificados, tanto para medicamentos como para vacunas, por lo que se logró que participase un total de 44 países y una red regional. El procedimiento ha sido diseñado por la Secretaría para facilitar las evaluaciones y acelerar el registro nacional de los productos precalificados de la OMS. En 2020 se registraron 94 productos bajo el procedimiento en 16 países.

10. En mayo de 2021, la OMS publicó un documento sobre cuestiones técnicas clave de los medicamentos herbarios con referencia a la interacción con otros medicamentos.¹ También publicó dos criterios de referencia para la formación y dos criterios de referencia para la práctica de la medicina tradicional, complementaria e integradora.^{2,3,4,5} El número de organismos nacionales/regionales de reglamentación en la red de cooperación internacional de reglamentación sobre medicamentos herbarios de la OMS aumentó desde 35 en 2019 hasta 46 en 2020. La Secretaría facilitó el desarrollo de capacidades de 41 funcionarios gubernamentales mediante formación interregional virtual en 2020, y se planificó un seminario de seguimiento para noviembre de 2021. La Oficina Regional para África estableció un Comité Consultivo Regional de Expertos en Medicina Tradicional para la COVID-19.⁶ La Secretaría prestó apoyo técnico a los Estados Miembros de la Región del Pacífico Occidental para que elaborasen un marco regional en el que aprovechar la medicina tradicional y complementaria con miras a lograr salud y bienestar. En 20 países se llevó a cabo un estudio sobre modelos e instrumentos exitosos para la integración de la medicina tradicional y complementaria en los sistemas de salud.

Promoción de la transferencia de tecnología

11. La Secretaría actualizó directrices sobre la transferencia de tecnología a la fabricación de productos farmacéuticos y las presentará para su aprobación en la próxima reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Se organizaron seminarios web conjuntos de la OMS y la UNCTAD sobre la inversión en producción local de vacunas de alta calidad para la COVID-19.⁷

12. La OMS apoya los esfuerzos de la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para una aplicación más eficaz del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) relativo

¹ OMS. *Key technical issues of herbal medicines with reference to interaction with other medicines*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240019140>), consultado el 23 de noviembre de 2021).

² OMS. *WHO benchmarks for the practice of tuina*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240016903>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

³ OMS. *WHO benchmarks for the practice of acupuncture*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1342685/retrieve>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁴ OMS. *WHO benchmarks for the training of acupuncture*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240017962>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁵ OMS. *WHO benchmarks for the training of tuina*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/341724>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁶ Oficina Regional de la OMS para África. *Launch of the Regional Expert Advisory Committee on Traditional Medicine for COVID-19*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<https://www.afro.who.int/regional-director/speeches-messages/launch-regional-expert-advisory-committee-traditional-medicine>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁷ UNCTAD-WHO Global Webinar: *Investment in quality local production to address supply bottlenecks related to the pandemic*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/unctad-who-global-webinar-quality-local>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

a la transferencia de tecnología en materia de salud. Se celebraron conversaciones con países menos adelantados y el informe resultante sobre los progresos realizados en la transferencia de tecnología en materia de salud se publicará en el sitio web de la OMS.

13. En mayo de 2020, la OMS hizo un llamamiento para actuar de forma solidaria (Solidarity Call to Action) con el fin de lograr un acceso mundial equitativo a estas mediante la puesta en común de conocimientos, propiedad intelectual y datos.¹ En el marco de la puesta en marcha del Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19, se facilitó un acceso oportuno, equitativo y asequible a productos de salud contra la COVID-19 aumentando su producción en todo el mundo.² Hasta la fecha, en la iniciativa voluntaria han participado diversos fabricantes y se han recibido ofertas de diversas tecnologías contra la COVID-19, las cuales se están evaluando actualmente.

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

14. La OMS trabaja en colaboración con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la OMC y otras organizaciones internacionales para promover el desarrollo o la mejora de las legislaciones nacionales con miras a que reflejen plenamente las flexibilidades en materia de salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. La OMS presenta un informe anual sobre sus actividades de cooperación técnica al Consejo de los ADPIC de la OMC. En julio de 2021, la OMS, la OMPI y la OMC presentaron una actualización del estudio trilateral sobre la promoción del acceso y la innovación en la esfera de las tecnologías médicas, con un añadido especial en el que se hacía un repertorio de la miríada de dificultades producidas como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en relación con la interfaz entre salud, comercio y propiedad intelectual.³ La Secretaría de la OMS está trabajando en un informe relacionado con el uso de flexibilidades en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC que se publicará próximamente en el sitio web de la Organización.

15. La OMS supervisa la cobertura y el uso de bases de datos existentes y recién creadas, de fácil utilización, sobre la situación de las patentes y las licencias de tecnologías sanitarias clave. Desde mayo de 2021, en colaboración con los asociados del Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19, la OMS ha alentado a que se sigan desarrollando esas bases de datos de acuerdo con las necesidades y para cubrir esferas como vacunas, tratamientos, medios de diagnóstico y otras tecnologías de la salud para la COVID-19. Como resultado, el Banco de Patentes de Medicamentos amplió su base de datos de patentes y licencias de medicamentos (MedsPaL) para incluir productos contra la COVID-19 y puso en marcha una base general de patentes de vacunas contra esa enfermedad (VaxPaL). El Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 también está desarrollando una fuente única de información relevante a nivel mundial, una base de datos, que se utilizará para promover el intercambio de tecnologías de la salud contra la COVID-19 y la ampliación de su fabricación con miras a lograr un acceso mundial equitativo.

¹ OMS. Making the response to COVID-19 a public common good: Solidarity Call to Action. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

² OMS. Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 de la OMS. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

³ OMS, OMPI, OMC. *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina - Segunda edición: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240008267>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

Mejorar el suministro y el acceso

16. La Secretaría ha elaborado y divulgado buenas prácticas sobre la metodología basada en datos probatorios para la selección de todos los principales tipos de productos de la salud. La OMS puso en marcha una versión digital de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y la Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas *in Vitro* Esenciales.^{1,2} En marzo de 2020, la OMS publicó un manual de orientación sobre cómo actualizar una lista nacional de medicamentos esenciales.³ También publicó, en julio de 2021, un documento de orientación para los países sobre métodos para desarrollar y actualizar listas nacionales de pruebas diagnósticas *in vitro* esenciales.⁴ En octubre de 2021 se celebró un seminario web para ayudar a los países a elaborar ese tipo de listas.⁵ La OMS también ha publicado una guía práctica sobre la institucionalización de los mecanismos de evaluación de las tecnologías de la salud.⁶ Se ha elaborado, puesto a prueba y realizado una encuesta mundial sobre procesos de evaluación de tecnologías de la salud en los Estados Miembros. El sitio web de la encuesta, con métodos detallados y una base de datos de resultados de los países, estará disponible a finales de 2021. El informe final de la encuesta se publicará a principios de 2022.

17. En septiembre de 2020, la OMS publicó una actualización de su directriz sobre las políticas de fijación de precios de productos farmacéuticos en los países.⁷ En ella figuran recomendaciones basadas en datos probatorios para la promoción de la transparencia de los precios de los productos farmacéuticos. En abril de 2021, la OMS convocó el tercer Foro sobre la Fijación de Precios Justos, siendo la promoción y el seguimiento de la transparencia en los precios de los medicamentos un tema importante.⁸

18. La Secretaría prestó apoyo a los Estados Miembros para fortalecer la capacidad de reglamentación nacional y las actividades de armonización regional. Desde 2019, se han realizado evaluaciones comparativas de siete organismos nacionales de reglamentación adicionales (un total de 28 hasta la fecha), mientras que otros 40 organismos nacionales de reglamentación adicionales llevaron a cabo una auto-evaluación comparativa (un total de 58 hasta la fecha) utilizando la herramienta de análisis comparativo

¹ OMS. Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://list.essentialmeds.org/>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

² OMS. Segunda lista modelo de pruebas diagnósticas *in vitro* esenciales de la OMS. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (<https://edl.medevis.test.evidenceprime.com/>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

³ OMS. *Selection of essential medicines at country level: using the WHO Model List of Essential Medicines to update a national essential medicines list*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330898/9789241515443-eng.pdf>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁴ OMS. *Selection of essential in vitro diagnostics at country level: using the WHO model list of essential in vitro diagnostics to develop and update a national list of essential in vitro diagnostics*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/343385>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁵ OMS. *Webinar: How to develop a national list of essential in vitro diagnostics, 13 October 2021*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/13/default-calendar/webinar-how-to-develop-a-national-list-of-essential-in-vitro-diagnostics>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁶ Bertram M, Dhaene G, Tan-Torres Edejer T, Eds. *Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how to guide*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/340722>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁷ OMS. *WHO guidelines on country pharmaceutical pricing policies*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335692/9789240011878-eng.pdf>), consultado el 23 de noviembre de 2021.

⁸ OMS. *Fair pricing forum 2021: meeting report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/348331>), consultado el 2 de diciembre de 2021.

mundial de la OMS.¹ Hasta hoy, 53 (27%) de los 194 Estados Miembros de la OMS operan en el denominado «nivel de madurez» tres (sistema de reglamentación estable, funcional y coordinado) o cuatro (nivel avanzado de rendimiento y mejora continua). De conformidad con la resolución WHA67.20 (2014) sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, el Director General finalizó y aprobó el mandato de una red de la OMS para el fortalecimiento de esos sistemas denominada «Coalición de las Partes Interesadas».²

19. En abril de 2021, la OMS publicó directrices sobre buenas prácticas de confianza y buenas prácticas de reglamentación tras su adopción por el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas en octubre de 2020.³ Ambos documentos de política ayudarán a racionalizar y apoyar las prácticas de reglamentación a nivel mundial, regional y nacional. En junio de 2021, la OMS publicó una política sobre la evaluación y designación de organismos de reglamentación como autoridades incluidas en la lista de la OMS.⁴ Cuando entre en funcionamiento en 2022, el marco de organismos incluidos en la lista de la OMS sustituirá al concepto actual de organismos de certificación rigurosos.

20. La clasificación AWaRe de antibióticos (Access, Watch, Reserve: acceso, precaución y último recurso) y la base de datos asociada se actualizaron en 2021 en el contexto de la 23.^a reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales.⁵ En esa actualización figuran 78 antibióticos adicionales no clasificados anteriormente, lo que eleva el total a 258. El libro de antibióticos con la lista de medicamentos esenciales de la OMS proporciona orientación sobre tratamientos antibióticos para más de 30 síndromes.⁶ Durante la Semana Mundial de Concientización sobre el Uso de los Antimicrobianos (18 al 24 de noviembre de 2021), se publicó una versión preliminar para que el público pudiese realizar observaciones.

21. La Secretaría ha prestado apoyo técnico a nueve Estados Miembros para que integren el suministro de productos de apoyo en sus servicios de salud, centrándose en la capacitación del personal de atención primaria mediante el curso de la OMS sobre productos de apoyo prioritarios que la Academia de la OMS pondrá en marcha formalmente en 2022. La Secretaría examinó las necesidades y prioridades de los productos de apoyo en el marco de la respuesta humanitaria y está elaborando una lista de productos de apoyo esenciales y un manual de respuesta en casos de emergencia. En octubre de 2021, la OMS publicó 30 vídeos de capacitación sobre dispositivos médicos necesarios para sistemas de

¹ OMS. *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medical products, revision VI*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>), consultado el 13 de diciembre de 2021.

² OMS. Mandato de la Coalición de las partes interesadas: Red de la OMS para el Fortalecimiento de los Sistemas de Reglamentación. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/es/publications/m/item/terms-of-reference-for-the-coalition-of-interested-parties>), consultado el 24 de noviembre de 2021.

³ OMS. 55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º. 1033). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf>), consultado el 24 de noviembre de 2021.

⁴ OMS. *A Framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities (WLA)*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>), consultado el 24 de noviembre de 2021.

⁵ OMS. *2021 AWaRe classification: WHO access, watch, reserve, classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>), consultado el 24 de noviembre de 2021.

⁶ OMS. *The WHO Essential Medicines List Antibiotic Book*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/11/18/default-calendar/the-who-essential-medicines-list-antibiotic-book>), consultado el 24 de noviembre de 2021.

suministro de oxígeno; se publicarán en breve en la plataforma OpenWHO.¹ La lista de dispositivos médicos prioritarios y sus especificaciones técnicas asociadas, así como las especificaciones técnicas de los equipos de protección personal para la COVID-19, se han actualizado y traducido a los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas.^{2,3}

Promover mecanismos de financiación sostenibles

22. Mediante el proyecto G-FINDER⁴ se hace un seguimiento de la financiación mundial en investigación y desarrollo en materia de enfermedades desatendidas, y se presentan informes al respecto, por lo que los Estados Miembros deberían comprometerse a aportar información al proyecto. Un total de 28 Estados Miembros proporcionaron sus datos de financiación en investigación y desarrollo en esa materia en el ejercicio económico 2020, directamente o a través de bases de datos públicas, lo que supone una disminución con respecto a los 33 que lo hicieron en el ejercicio económico 2019. Otros tres Estados Miembros no participaron en la encuesta del ejercicio económico 2020, pero se supo de su labor por beneficiarios de su financiación. En el ejercicio económico 2020, 11 Estados Miembros proporcionaron financiación a alianzas para el desarrollo de productos con miras a apoyar la investigación y el desarrollo en materia de enfermedades desatendidas, lo que representa un 57% de la financiación total de dichas alianzas (US\$ 287 millones de US\$ 499 millones). El número de Estados Miembros que proporcionan financiación, y su nivel de financiación, se mantuvieron sin cambios con respecto al ejercicio económico 2019.

Establecer un mecanismo de seguimiento y rendición de cuentas

23. La 148.^a reunión del Consejo tomó nota del plan de aplicación 2020-2022 para orientar las medidas a adoptar en relación con las recomendaciones prioritarias del cuadro de examen dirigidas a la Secretaría.⁵ Para evaluar los progresos en la aplicación de las recomendaciones presentadas a los Estados Miembros, la Secretaría llevó a cabo un cuestionario para recopilar información de referencia de los Estados Miembros.⁶ La Secretaría presentó los resultados preliminares de los análisis de las respuestas en una consulta oficiosa con los Estados Miembros en diciembre de 2020. Está prevista una segunda encuesta para 2022 a fin de proporcionar más información sobre los progresos de los Estados Miembros en la aplicación de las recomendaciones del cuadro de examen.

¹ OMS. *Welcome to OpenWHO*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://openwho.org/>), consultado el 24 de noviembre de 2021.

² OMS. *Lista de dispositivos médicos prioritarios para la respuesta a la COVID-19 y especificaciones técnicas conexas*. (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>), consultado el 24 de noviembre de 2021.

³ OMS. *COVID-19 Technical Specifications for personal protective equipment, list of standards and checklists* (<https://www.who.int/publications/m/item/technical-specs-PPE-Covid19-07082020>), consultado el 24 de noviembre de 2021.

⁴ G-FINDER (<http://www.policycuresresearch.org/g-finder/>), consultado el 3 de diciembre de 2021.

⁵ Véase el documento EB148/2021/REC/2, actas resumidas de la novena sesión, sección 2.

⁶ OMS. *Member State questionnaire: global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/member-state-questionnaire-gspa-phi.pdf?sfvrsn=4712b12_5), consultado el 24 de noviembre de 2021).

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

24. Se invita al Consejo a tomar nota del informe y a proporcionar orientación sobre la posibilidad de prorrogar el plazo del plan de acción más allá de 2022, haciendo un balance de las deliberaciones y medidas ulteriores que se hayan adoptado para aplicar el plan de acción.

= = =