



Fortalecimiento de la capacidad en materia de medios de diagnóstico¹

La 76.^a Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe consolidado del Director General,²

Reconociendo la Declaración de Alma-Ata de 1978, en la que se estableció que la atención primaria de salud es «la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, [...] a un coste que la comunidad y el país puedan soportar mantener en cada etapa de su desarrollo en el espíritu de la autosuficiencia y la libre determinación», y la Declaración de Astaná (2018) sobre la construcción de una atención primaria de salud sostenible de conformidad con el llamamiento que se hace en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de lograr la cobertura sanitaria universal y los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud, y que los medios de diagnóstico son importantes para garantizar que la atención primaria de salud y los servicios de salud son globales, integrales y de calidad garantizada para todos y en todas partes;

Reconociendo que los servicios de diagnóstico son de crucial importancia para la prevención, el diagnóstico, el manejo de casos, el seguimiento y el tratamiento de las enfermedades transmisibles, las enfermedades no transmisibles, las enfermedades tropicales desatendidas y las enfermedades raras, los traumatismos y las discapacidades;

Observando que la Constitución de la OMS defiende que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, y reconociendo que los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y la protección de la salud son valiosos para todos, y que los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual solo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas;

Reconociendo que, en muchos países, el acceso a los medios de diagnóstico puede ser reducido para los hogares de las zonas remotas y rurales, las comunidades que se dedican a la ganadería y de difícil acceso, los hogares de bajos ingresos y las personas en situación de vulnerabilidad, así como para las personas con mayor riesgo de contraer enfermedades, y que en los países en desarrollo existe una carencia particular de acceso equitativo a los medios de diagnóstico, especialmente a los que sirven para realizar el diagnóstico por la imagen, y que es preciso realizar esfuerzos específicos para hacer frente a estos obstáculos;

¹ A efectos de la presente resolución, el término «medios de diagnóstico» incluye los dispositivos médicos utilizados para: el diagnóstico, el cribado, el seguimiento, la pronosticación, la estadificación o la vigilancia de enfermedades o afecciones, sean o no *in vitro*.

² Documento A76/7 Rev.1.

Reconociendo que la mejora del acceso a los medios de diagnóstico con respecto a los niveles actuales podría reducir el número anual de muertes prematuras, incluso de personas que viven en los países en desarrollo;

Señalando que el acceso equitativo a medios de diagnóstico inocuos, eficaces y de calidad garantizada requiere adoptar un enfoque integral de los sistemas de salud que abarque todas las etapas de la cadena de valor;

Recordando el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) en su forma enmendada, así como la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC puede y debe interpretarse y aplicarse de una manera que respete el derecho de los Estados Miembros a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos, y en la que se reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para desarrollar nuevos medicamentos y se reconocen también las preocupaciones relacionadas con sus efectos sobre los precios;¹

Recordando la resolución WHA67.20 (2014) sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, en la que se pide al Director General que dé prioridad al apoyo al «fortalecimiento de esferas de reglamentación de productos sanitarios que están menos desarrolladas, como la reglamentación de los dispositivos médicos, incluidos los productos de diagnóstico»;²

Recordando la resolución WHA67.23 (2014) sobre la evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal;³

Tomando nota de las resoluciones e iniciativas regionales sobre la reglamentación, la evaluación y/o la gestión de los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico *in vitro*, y sobre el fortalecimiento de los laboratorios de salud pública;⁴

¹ Resolución WHA74.6. Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso. En: 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 24 de mayo – 1 de junio de 2021. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-sp.pdf), consultado el 1 de febrero de 2023.

² Resolución WHA67.20. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. En: 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 19-24 de mayo de 2014. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-sp.pdf), consultado el 17 de octubre de 2022.

³ Resolución WHA67.23. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal. En: 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 19-24 de mayo de 2014. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-sp.pdf), consultado el 5 de enero de 2022.

⁴ Strengthening Public Health Laboratories in the WHO African Region: A Critical Need for Disease Control. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (<https://www.afro.who.int/sites/default/files/sessions/resolutions/AFR-RC58-6.pdf>), consultado el 4 de enero de 2023.

Tomando nota de la publicación de la primera Lista Modelo OMS de Pruebas Diagnósticas *In Vitro* Esenciales,¹ después de la cual se publicaron la segunda² y la tercera ediciones,³ así como de las orientaciones para la selección de medios de diagnóstico *in vitro* esenciales a nivel nacional⁴ y las directrices para la adquisición de medios de diagnóstico *in vitro* y de artículos y equipos de laboratorio conexos;⁵

Recordando la resolución WHA60.29 (2007) relativa a las tecnologías sanitarias, que abarca cuestiones derivadas del despliegue y la utilización de tecnologías sanitarias y la necesidad de establecer prioridades para seleccionarlas y gestionarlas, en concreto los dispositivos médicos;⁶

Reconociendo la elaboración del Compendio para la Cobertura Sanitaria Universal⁷ y las listas de dispositivos médicos prioritarios de la OMS,⁸ incluidas las necesarias para la salud reproductiva, de la madre y el recién nacido,⁹ el tratamiento del cáncer,¹⁰ la enfermedad por coronavirus (COVID-19)¹¹ y las enfermedades cardiovasculares y la diabetes,¹² y para abarcar la amplia gama de dispositivos médicos utilizados con fines de diagnóstico;

Tomando nota de que algunos de los obstáculos que impiden que el acceso a los medios de diagnóstico y a los medicamentos sea más equitativo son similares y que la reglamentación, la selección, el procesamiento, la formación para su uso correcto, el mantenimiento y, en su caso, la infraestructura son distintos y a veces incluso más complejos, pero reconociendo no obstante que pueden aprovecharse las

¹ First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (serie de informes técnicos de la OMS, n.º 1017) (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf?ua=1>), consultado el 4 de enero de 2023.

² The selection and use of essential in vitro diagnostics. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (serie de informes técnicos de la OMS, n.º 1022) (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241210317>), consultado el 4 de enero de 2023.

³ The selection and use of essential in vitro diagnostics. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (serie de informes técnicos de la OMS, n.º 1031) (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102>), consultado el 31 de enero de 2023.

⁴ Selection of essential in vitro diagnostics at country level. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021; (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240030923>), consultado el 31 de octubre de 2022.

⁵ Guidance for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241512558>), consultado el 4 de enero de 2023.

⁶ Resolución WHA60.29. Tecnologías sanitarias. En: 60.ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 14–23 de mayo de 2007. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/25987/A60_R29-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y), consultado el 4 de enero de 2023.

⁷ UHC Compendium: Health interventions for universal health coverage [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (s. f.) (<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>), consultado el 30 de octubre de 2022.

⁸ Prioritizing medical devices [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (s. f.) (<https://www.who.int/activities/prioritizing-medical-devices>), consultado el 31 de enero de 2023.

⁹ Interagency List of Priority Medical Devices for Essential Interventions for Reproductive, Maternal, Newborn and Childcare. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205490/9789241565028_eng.pdf), consultado el 31 de enero de 2023.

¹⁰ WHO list of priority medical devices for cancer management. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565462>), consultado el 30 de octubre de 2022.

¹¹ Lista de dispositivos médicos prioritarios para la respuesta a la COVID-19 y especificaciones técnicas conexas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>), consultado el 30 de octubre de 2022.

¹² WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240027978>), consultado el 30 de octubre de 2022.

sinergias en la medida de lo posible para hacer frente a los obstáculos que impiden el acceso a los medicamentos y a los medios de diagnóstico;

Reconociendo la necesidad de establecer prioridades en la gestión de los medios de diagnóstico en lo que respecta a la adquisición,¹ la cadena de suministro, el mantenimiento, el uso seguro y el desmantelamiento, a fin de mejorar los resultados de salud haciendo un uso óptimo de unos recursos que a menudo requieren mucho capital;

Reconociendo la función esencial que desempeñan los medios de diagnóstico rápido y preciso para combatir la resistencia a los antimicrobianos mediante el control adecuado de las infecciones y el uso apropiado de los antimicrobianos nuevos y existentes a través de una mejor administración y vigilancia de los antimicrobianos;

Reconociendo que, en muchas partes del mundo, el acceso a los medios de diagnóstico básicos no es equitativo para los patógenos prioritarios identificados por la OMS como los que presentan mayor riesgo de producir brotes;

Reconociendo que se necesitan medios de diagnóstico adecuados para ayudar a predecir, prevenir, detectar, vigilar y controlar los brotes y las pandemias; y observando que la capacidad en materia de medios de diagnóstico a nivel nacional y subnacional es esencial;

Tomando nota del énfasis que hace el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19² (Acelerador ACT) en «acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las vacunas contra la COVID-19»;

Tomando nota de las enseñanzas derivadas del Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT),² incluido su pilar de diagnóstico, con respecto a sus puntos fuertes y débiles;

Tomando nota de que, durante la respuesta a la pandemia de COVID-19, a pesar de haberse intercambiado secuencias genómicas del nuevo coronavirus, lo cual facilitó el desarrollo rápido de pruebas de diagnóstico, la falta de acceso a estas pruebas, en particular por parte de los países en desarrollo, creó desigualdades en la respuesta de salud pública;

Tomando nota de que los beneficios que proporcionan los medios de diagnóstico pueden potenciarse al máximo con un sistema de salud adecuado (lo cual incluye los laboratorios) que permita la selección y reglamentación adecuadas de esos medios y su utilización correcta por personal cualificado y autorizado en instalaciones seguras y operativas, con la infraestructura necesaria y una financiación suficiente;

Recordando la resolución WHA74.7 (2021) sobre el fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias, en la que se subraya que el acceso oportuno, justo y equitativo a productos sanitarios es una prioridad mundial, y que la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de los productos sanitarios son fundamentales para afrontar las emergencias mundiales de salud pública;³

¹ Se tienen en cuenta otros sistemas de adquisición, como la adquisición mancomunada, la adquisición por grupos (incluidos los reactivos y los accesorios), las asociaciones público-privadas, el arrendamiento financiero, etc.

² Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (s. f.) (<https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>), consultado el 1 de febrero de 2023.

³ Resolución WHA74.7. Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a las emergencias sanitarias. En: 74.ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 24 de mayo–1 de junio de 2021. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-sp.pdf), consultado el 22 de diciembre de 2022.

Reconociendo la creciente carga de las enfermedades no transmisibles¹ y el Plan de Acción Mundial OMS para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles 2013-2030,² que incluye solventar la falta de medios de diagnóstico para las enfermedades no transmisibles mediante la colaboración entre varias partes interesadas para desarrollar nuevas tecnologías que sean asequibles, inocuas, eficaces y de calidad controlada, así como mejorar la capacidad de diagnóstico y de los laboratorios, y los recursos humanos;³

Reconociendo la necesidad de asegurarse de la provisión integrada y coordinada de intervenciones diagnósticas de alta calidad, asequibles, accesibles, adaptadas a la edad y al género y basadas en la evidencia para todas las personas sin discriminación, con vistas a alcanzar la cobertura sanitaria universal;

Tomando nota de la importancia de las pruebas en el lugar de la asistencia a nivel de la atención primaria de salud, así como a nivel comunitario, incluidas las pruebas de autodiagnóstico, para aumentar el acceso, la asequibilidad y el uso de los medios de diagnóstico;

Tomando nota de las oportunidades de mejora de los medios de diagnóstico, incluidos, entre otros, la investigación y el desarrollo de pruebas sencillas y asequibles en el caso de las enfermedades para las que actualmente se carece de pruebas de buena calidad, la digitalización, el telediagnóstico y el apoyo a la toma de decisiones clínicas y la mejora de la gestión de la información,⁴ las pruebas en el lugar de atención y la secuenciación genómica;

Tomando nota de la resolución WHA72.8 (2019) sobre la mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios;⁵

Tomando nota de los problemas relacionados con el costo de las pruebas de diagnóstico en los países en desarrollo que afectan al acceso;

Recordando la resolución WHA74.6 (2021) sobre el fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso, en la que se recuerdan «la resolución WHA61.21 (2008), la decisión WHA71(9) (2018) y el documento A71/12 (2018), en la medida en que en ellos se aborda la función de la transferencia de tecnología y la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud en la mejora del acceso»;⁶

Tomando nota de que, aunque en todo el mundo sigue habiendo enfermedades infecciosas que generan una carga elevada, los considerables esfuerzos realizados en la última década por los Estados

¹ Incluidas las que afectan a la salud oftálmica, otológica y bucodental.

² Implementation roadmap 2023–2030 for the Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013-2030 [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (s. f.) (<https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/governance/roadmap>), consultado el 31 de enero de 2023.

³ Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013–2020. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/94384>), consultado el 9 de noviembre de 2022.

⁴ Recommendations on digital interventions for health system strengthening. Executive summary. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (documento WHO/RHR/19.8).

⁵ Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, 2.^a edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70013/WHO_PSM_PAR_2008.3_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y), consultado el 25 de noviembre de 2022.

⁶ Resolución WHA74.6. Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso. En: 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 24 de mayo–1 de junio de 2021. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-sp.pdf#page=43), consultado el 9 de febrero de 2022.

Miembros, la OMS, los donantes y otras partes interesadas han ampliado los servicios de diagnóstico de laboratorio y el acceso a los medios de diagnóstico *in vitro* para varias enfermedades infecciosas que generan una carga elevada,¹

1. INSTA a los Estados Miembros a que, teniendo en cuenta su contexto y sus circunstancias nacionales, tengan a bien:

- 1) considerar la posibilidad de establecer estrategias nacionales en materia de medios de diagnóstico, como parte de sus planes nacionales de salud, que incluyan la regulación, la evaluación y la gestión de los medios de diagnóstico y el desarrollo de redes integradas para abordar todas las enfermedades y los desafíos médicos, evitando los cotos actuales que a menudo se observan;
- 2) considerar el uso de sistemas de evaluación de las tecnologías de la salud para la evaluación sistemática de la eficacia y la relación costo-eficacia de los medios de diagnóstico con miras a apoyar la toma de decisiones, a fin de seleccionar medios de diagnóstico para las intervenciones para la cobertura sanitaria universal;
- 3) considerar la posibilidad de elaborar listas nacionales de medios de diagnóstico esenciales, adaptando la Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas *In Vitro* Esenciales de la OMS y las listas de dispositivos médicos prioritarios de la OMS al contexto local y a los planes para financiar las deficiencias en el acceso a los medios de diagnóstico esenciales, y actualizarlos con regularidad;
- 4) ampliar el alcance de los conjuntos de servicios de diagnóstico esenciales, y hacer que los medios de diagnóstico esenciales estén disponibles y sean accesibles y asequibles en el nivel de la atención primaria de salud;
- 5) invertir en el desarrollo de una mano de obra calificada en todos los niveles de sus respectivos sistemas de salud, con la capacitación necesaria para apoyar los avances en los medios de diagnóstico y la gestión de estas tecnologías;
- 6) comprometerse con el uso inocuo de los procedimientos de diagnóstico por imágenes aplicando unas normas basadas en las normas básicas internacionales de seguridad, cuando corresponda, y teniendo en cuenta la protección de los pacientes, el personal y el público;²
- 7) comprometer recursos para invertir en la investigación y el desarrollo de productos y promover la capacidad de producción a escala local de medios de diagnóstico, en particular en los países en desarrollo;
- 8) considerar la posibilidad de incluir disposiciones que faciliten el acceso a acuerdos de financiación para la investigación y el desarrollo en la esfera de los medios de diagnóstico;
- 9) tomar medidas normativas para el acceso equitativo y oportuno de todas las personas a tecnologías y productos relacionados con los medios de diagnóstico, en particular en beneficio de

¹ Estrategia técnica mundial contra la malaria 2016-2030, actualización de 2021. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240031357>), consultado el 1 de febrero de 2023.

² Documento EB131/11. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación. Normas Básicas Internacionales de Seguridad: Informe de la Secretaría. En: 131.ª reunión del Consejo Ejecutivo, Ginebra, 28–29 de mayo de 2012. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB131/B131_11-sp.pdf), consultado el 4 de enero de 2023.

los países en desarrollo, incluido el desarrollo conjunto y la transferencia de tecnología de medios de diagnóstico, de manera voluntaria y acordada mutuamente;

10) tener en cuenta los derechos y obligaciones contenidos en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), enmendado, incluidos los que se afirman en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, a fin de promover el acceso de todos a los medios de diagnóstico y a otras tecnologías de la salud;

11) considerar, según proceda, medidas legislativas, administrativas o de política para prevenir prácticas anticompetitivas que dificulten el acceso a los medios de diagnóstico;

12) aprovechar la colaboración internacional y/o regional con miras a armonizar y promover el hermanamiento de las prácticas y de los mecanismos de confianza a los fines de la regulación, la fabricación y el suministro de todo tipo de medios de diagnóstico;

13) establecer sistemas rutinarios de recopilación de datos para el seguimiento de los principales datos sobre la configuración del mercado y el uso eficaz de los medios de diagnóstico, y utilizar esos datos para formular políticas basadas en la evidencia;

14) invertir en servicios de diagnóstico, incluida la selección y el uso de medios de diagnóstico *in vitro* esenciales;

15) fortalecer la colaboración y la asistencia internacionales, en particular durante epidemias y pandemias, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Sanitario Internacional (2005);

2. PIDE al Director General que tenga a bien:

1) recopilar datos sobre la asequibilidad y la disponibilidad de medios de diagnóstico esenciales y el acceso a ellos;

2) apoyar a los Estados Miembros, cuando lo pidan y según proceda, prestando el asesoramiento técnico en materia de adquisiciones que les permita acceder a todos a unos medios de diagnóstico asequibles y de buena calidad;¹

3) proporcionar referencias cruzadas entre la Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas *In Vitro* Esenciales de la OMS y los dispositivos de diagnóstico que ya figuran en las listas de dispositivos médicos prioritarios de la OMS, a fin de facilitar la identificación de los medios de diagnóstico pertinentes para unos servicios de diagnóstico integrales, en particular a través de las plataformas electrónicas abiertas eEDL² y MeDevIs;³

¹ Y a las organizaciones de integración económica regional, según proceda.

² Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas *In Vitro* Esenciales [plataforma electrónica]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (s. f.) (<https://edl.who-healthtechnologies.org/>), consultado el 31 de enero de 2023.

³ Sistema de información sobre dispositivos médicos prioritarios de la OMS [plataforma electrónica]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (s. f.) (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>), consultado el 31 de enero de 2023.

- 4) Actualizar la Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas *In Vitro* Esenciales de la OMS y las listas de dispositivos médicos prioritarios de la OMS, para incluir en ellas los medios de diagnóstico innovadores, tras el examen de la evidencia más reciente y/o las evaluaciones de las tecnologías de la salud;
- 5) prestar apoyo a los Estados Miembros, previa solicitud, a fin de que elaboren políticas para la gestión de los medios de diagnóstico desde el punto de vista de las tecnologías de la salud, incluidos los sistemas nacionales de mantenimiento y la eliminación de estos medios;
- 6) seguir apoyando a los Estados Miembros que lo soliciten en la promoción de una producción local sostenible y de calidad de medios de diagnóstico, entre otras cosas, según proceda, facilitando la investigación y el desarrollo y la transferencia de tecnología en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas, y coordinándose con las organizaciones y agencias intergubernamentales internacionales pertinentes para promover la producción local a partir de un enfoque estratégico y de colaboración;¹
- 7) prestar apoyo a los Estados Miembros, previa solicitud, para fortalecer los sistemas nacionales y regionales de reglamentación de los medios de diagnóstico;
- 8) apoyar el desarrollo y la actualización de las listas nacionales de medios de diagnóstico de los Estados Miembros, teniendo presentes las listas de la OMS, comprendidos la relación costo-eficacia y los productos y tecnologías de medios de diagnóstico más avanzados;
- 9) categorizar un subconjunto de la Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas *In Vitro* Esenciales, adaptado a situaciones de emergencia, en particular los botiquines médicos interinstitucionales de emergencia;²
- 10) publicar información de acceso público sobre los productos y tecnologías de medios de diagnóstico³ de la Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas *In Vitro* Esenciales de la OMS y las listas de dispositivos médicos prioritarios de la OMS, por conducto de las plataformas electrónicas abiertas eEDL y MeDevIs;
- 11) desarrollar o reforzar las redes de laboratorios y las iniciativas sobre medios de diagnóstico a escala nacional, regional y mundial y prestar apoyo a los Estados Miembros en el desarrollo y la aplicación de sistemas de gestión de la calidad a fin de velar por unos servicios de diagnóstico inocuos, asequibles y accesibles y unos medios de diagnóstico de calidad garantizada;
- 12) elaborar y/o actualizar las definiciones de la OMS relativas a los medios de diagnóstico, a través de un grupo de expertos y de consultas públicas, y publicar las definiciones revisadas antes de la 156.^a reunión del Consejo Ejecutivo;

¹ Resolución WHA74.6. Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso. En: 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 24 de mayo–1 de junio de 2021. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-sp.pdf#page=43), consultado el 5 de enero de 2022.

² Interagency Emergency Health Kit 2017. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<https://www.who.int/emergencies/emergency-health-kits/interagency-emergency-health-kit-2017>), consultado el 31 de enero de 2023.

³ Decisión WHA75(25). Normalización de la *nomenclatura* de los dispositivos médicos. En: 75.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 22-28 de mayo de 2022. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(25\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(25)-sp.pdf)) consultado el 31 de enero de 2023.

- 13) adoptar un enfoque horizontal en relación con el programa de salud para todos los medios de diagnóstico (sean o no *in vitro*) que abarque todas las enfermedades y evitar flujos de orientaciones, políticas y financiación acotados;
- 14) prestar apoyo a los Estados Miembros en la creación de redes y de servicios de diagnóstico optimizados e integrados que sean de la máxima utilidad a los programas por países a la hora de hacer frente a todas las necesidades de los sistemas de diagnóstico, eliminando los servicios programáticos y de diagnóstico a menudo acotados;
- 15) priorizar y revisar rápidamente la evidencia clínica para nuevas intervenciones, servicios o productos relacionados con los medios de diagnóstico para su consideración en directrices que abarquen todas las enfermedades y tratando de integrar las recomendaciones con independencia de la enfermedad de que se trate, cuando sea posible;
- 16) informar sobre los progresos en la aplicación de la presente resolución a la 78.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2025.

Novena sesión plenaria, 30 de mayo de 2023
A76/VR/9

= = =