

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

Evaluation institucional realizada a petición de la

Oficina de Evaluación de la OMS

AGRADECIMIENTOS

El equipo de evaluación reconoce la importante contribución de las personas identificadas a continuación, sin las cuales este informe de evaluación no podría haber sido producido.

Los miembros del Grupo de Gestión de Evaluación ad hoc y la Oficina de Evaluación de la OMS por su orientación y apoyo durante todo este proceso.

Los coordinadores designados por los Estados Miembros por su contribución a esta evaluación a través de las encuestas en línea, por su ayuda en la organización de las visitas a los países de los estudios monográficos de países y otras contribuciones.

Miembros de la Secretaría de la OMS en la sede y en el ámbito regional que contribuyeron a la evaluación.

Todas las demás partes interesadas que contribuyeron de diversas maneras.



Informe de Capra International Inc.

Equipo de evaluación: Gunter Rochow (Jefe de Equipo), Dr. Ágnes Czimbalmos (Co-Jefe de Equipo), Dr. Fidel Arévalo, Mary Cole, Anand Dhavle, Enid Kaabunga, David Lees, Mart Leesti, John Miner, Dr. Zakariaou Njoumemi, Youssef Ouadi, Axel Rex, Waldo Rochow y Goberdhan Singh, al igual que a los traductores - Marje Aksli, Helena Chou Kwan, Dorothy Ferdinand, Khawla Hasna e Ivonne Wong.

1557 Bella Vista Dr.
Cumberland
Ontario K4C 1A7

Tel: +1-613-833-2494 x105
www.capra.net

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.....	i
SIGLAS	iii
INFORME DE LA SECRETARÍA	1
Creación de una teoría del cambio	3
1 INTRODUCCIÓN	20
Formulación de una teoría del cambio	21
2 METODOLOGÍA	22
Enfoque empleado para la evaluación.....	22
Criterios y preguntas de evaluación.....	22
Fuentes utilizadas para la obtención de datos probatorios.....	23
Perfil de los los interesados directos.....	27
3 PRINCIPALES CONCLUSIONES GENERALES	28
Elemento 1: Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo	29
Contexto general.....	29
Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países	33
Elemento 2: Promoción de las actividades de investigación y desarrollo	41
Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países	46
Elemento 3: Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma.....	53
Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países	58
Elemento 4: Transferencia de tecnología	68
Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países	72
Elemento 5: Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública.....	80
Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países	85
Elemento 6: Mejora de la difusión y el acceso.....	94
Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países	98
Elemento 7: Promoción de mecanismos de financiación sostenibles	106
Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países	109
Elemento 8: Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes	115
Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países	117
4 FORMULACIÓN DE UNA TEORÍA DEL CAMBIO	123

SIGLAS

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ANDI	Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico
ASEAN	Asociación de Naciones de Asia Sudoriental
CEWG	Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
I+D	Investigación y desarrollo
ICTSD	Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
Sida	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
TDR	Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
UNEG	Grupo de Evaluación de las Naciones Unidas
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
UNITAID	Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

INFORME DE LA SECRETARÍA

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 interesados directos 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 consisten, entre otras cosas, 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 ofre-

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

cer 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, los 25 subelementos y las 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 Estados 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 encaadrara 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 endebles 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 avan-

za 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 investiga-

ción 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 internacional, 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 necesaria 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 acutantes. 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 edu-

cativo 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 endebles sistemas reglamentarios 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 pre-

cios. 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 resultas 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 balbuceos. 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 observa-

das, 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. 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.

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.

1 INTRODUCCIÓN

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 interesados directos 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.²

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 consisten, entre otras cosas, 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.

² *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*, págs. 1 y 20 a 37, disponible (en inglés) en http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf

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

En la evaluación se han tenido en cuenta los criterios de pertinencia, eficacia y sostenibilidad, así como, aunque en menor medida, ciertos indicios de los primeros efectos. Los datos provienen de: material documental; entrevistas con informantes clave; grupos de discusión; tres herramientas de encuesta (una encuesta exhaustiva en línea, realizada por invitación, entre los Estados Miembros y los principales grupos de interesados directos en la Estrategia mundial y plan de acción; una encuesta breve a la que se invitó a participar a quienes no habían 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 ingresos definidos por el Banco Mundial (países de ingresos altos, medios altos, medianos bajos y bajos) y seleccionados por muestreo de entre todos aquellos países que habían designado un coordinador.

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 esta última y muchas de las medidas observadas.

Formulación 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». En respuesta a esa carencia, los evaluadores formularon una específica, basándose en el modelo de *análisis del campo de fuerzas*,³ que postula que el cambio no es un acontecimiento puntual, sino más bien un proceso en el que intervienen numerosos factores (fuerzas) diferentes, que pueden jugar ya sea en su favor o en su contra. Este método analítico ayuda a aprehender los citados factores. Cuando los factores **propicios** al cambio pesan más que los factores **contrarios**, se producirá el cambio necesario para alcanzar el estado deseado.

En el caso que nos ocupa, los **factores propicios** al cambio son, entre otros: que los interesados directos conozcan el programa y lo apoyen; que se otorgue prioridad al sector de la salud; que los interesados directos prioricen y hagan valer las necesidades en materia de I+D; el firme empeño de generar capacidad de innovación y potenciarla; la voluntad de mejorar la difusión y el acceso; y el apoyo a los Estados Miembros por parte de la OMS y sus asociados.

Las **fuerzas que entrañan un riesgo negativo** y dificultan el cambio son, entre otras: 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 endebles de financiación sostenible; falta de coordinación entre los asociados; sistemas deficientes de seguimiento y presentación de informes; y un bajo nivel de apropiación y liderazgo locales, especialmente en los países de ingresos bajos.

³ Véase la sección 4 del presente informe.

2 METODOLOGÍA

Enfoque empleado para la evaluación

El método de evaluación se ajusta a los principios y normas para evaluaciones y a las directrices éticas del Grupo de Evaluación de las Naciones Unidas (UNEG), así como a las estrategias transversales de la OMS en materia de género, equidad y derechos humanos.

Se ha empleado para la evaluación una combinación de métodos, basados en el uso de datos primarios y secundarios tanto de tipo cuantitativos como cualitativos. Los datos secundarios son los que ya existen en forma documental, mientras que los primarios son los elaborados específicamente para esta evaluación, a partir de las pertinentes encuestas, estudios monográficos de países, entrevistas con los informantes clave y grupos de discusión.

Para agilizar el acopio de datos procedentes en los 194 Estados Miembros de la OMS, la OMS invitó a todos ellos a designar cada uno un coordinador que se ocupara de facilitar este proceso en nombre de las entidades gubernamentales competentes o de coordinarlo entre estas últimas, petición que atendieron 101 Estados Miembros (un 52%), de los cuales 68 contribuyeron a esta evaluación.

Se reunieron datos en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas (árabe, chino, español, francés, inglés y ruso). Un aspecto clave en lo referente a la comunicación de datos fue la decisión de no notificarlos por Estados Miembros, sino a nivel mundial y/o por regiones de la OMS, diferenciándose dentro de estas últimas los países con arreglo a los cuatro grupos de ingresos definidos por el Banco Mundial.

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 la presente evaluación a los países «de ingresos bajos o medianos bajos», especialmente en las partes en que se exponen las conclusiones de la evaluación o se formulan recomendaciones.

En consonancia con las directrices éticas del UNEG, los evaluadores aseguraron a todos encuestados que intervinieron en el proceso de recopilación de datos primarios —ya sea a través de las encuestas, los estudios monográficos de países, las entrevistas con informantes clave o los grupos de discusión— que su participación era voluntaria y anónima y que los datos recogidos no se atribuirían a personas o países concretos en el informe de evaluación.

Criterios y preguntas de evaluación

En la evaluación se tuvieron en cuenta los criterios de pertinencia, eficacia y sostenibilidad, así como, aunque en menor medida, ciertos indicios de los primeros efectos. Conviene observar que el impacto como criterio de evaluación normalmente se utiliza en las evaluaciones sumativas o acumulativas, en las que, en su forma pura, requiere de un diseño experimental o cuasiexperimental para permitir la formulación de conclusiones fiables en cuanto a la atribución o la contribución. Puesto que en este caso se trata de una evaluación formativa, no se ha evaluado el impacto como tal.

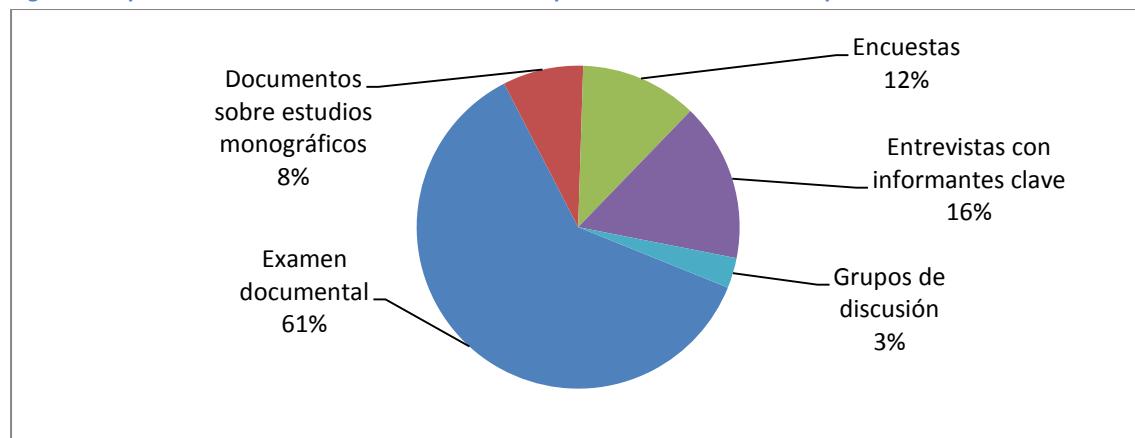
En consecuencia, hemos empleado en la presente evaluación un enfoque contrafactual, como alternativa a un diseño experimental o cuasiexperimental, que parte de la base de que algunos resultados no se habrían obtenido de no haberse aplicado la Estrategia mundial y plan de acción. Desde ese punto de vista, esta evaluación formativa ofrecerá indicios preliminares de «impacto» en los casos en que la Estrategia haya contribuido a producir los efectos observados o cuando se pueda demostrar una relación causal. Se ofrecerán ejemplos de observación contrafactual en los recuadros incluidos dentro de cada elemento en la sección dedicada a las conclusiones.

Las preguntas de evaluación se basan en la Estrategia mundial y plan de acción.⁴

Fuentes utilizadas para la obtención de datos probatorios

La evaluación se ha basado en cinco fuentes de datos secundarios y primarios, a saber: el examen documental, tres encuestas, los estudios monográficos de países, las entrevistas con informantes clave y los grupos de discusión.

Figura 1. Importancia relativa de las fuentes utilizadas para la obtención de datos probatorios



Las fuentes de datos secundarios constan de un total de 278 documentos y sitios web.⁵

Las principales fuentes de datos primarios incluyen: tres encuestas en línea⁶ (una encuesta exhaustiva en línea, realizada por invitación, entre los Estados Miembros, la OMS y otros grupos de interesados directos clave; una encuesta complementaria más breve a la que se invitó a participar a cuantos no habían respondido a la encuesta exhaustiva, incluso después del envío de recordatorios; y una encuesta pública por internet).

La encuesta en línea dirigida a los Estados Miembros, la OMS y otros grupos de interesados directos en la Estrategia se puso en marcha el 18 de mayo de 2016, por un periodo de 15 semanas. Respondieron a la encuesta exhaustiva 85 participantes pertenecientes a los grupos de interesados directos invitados, y otros 4 cumplieron la encuesta más breve.

⁴ Véase el anexo 8, para la lista de criterios y preguntas de evaluación.

⁵ Véase el anexo 4 para la lista de documentos.

⁶ Véase el anexo 2 para los resultados encuestales.

La encuesta pública por Internet, inaugurada el 27 de julio de 2016, por un periodo de 5 semanas, cosechó 62 contribuciones, que también se examinaron durante el proceso de análisis de datos.

Otra fuente importante fueron las entrevistas con informantes clave y los grupos de discusión de ámbito mundial. Se celebraron entrevistas con representantes de la OMS, la OMPI, la OMC, la UNCTAD y el UNITAID. Se realizaron asimismo otra serie de entrevistas con informantes clave y grupos de discusión en el marco de los estudios monográficos de países descritos a continuación.

Estudios monográficos de países

En vista de que las encuestas ofrecen, por su naturaleza misma, limitadas oportunidades para explorar ciertos aspectos en profundidad, se consideró oportuno completarlas, aunque de forma restringida, con estudios monográficos de países. Solo se permitió participar en ellos a países que habían designado un coordinador, entendiendo que esta figura desempeña un papel muy activo en la elaboración de la lista de personas de contacto con un buen conocimiento de la Estrategia mundial y plan de acción, así como en la prestación de apoyo logístico a los evaluadores durante la visita sobre el terreno.

Aunque finalmente se optó por un método de muestreo intencional, los países se escogieron inicialmente utilizando una muestra aleatoria estratificada basada en las seis regiones de la OMS y los cuatro grupos de ingresos definidos por el Banco Mundial (países de ingresos altos, medianos altos, medianos bajos y bajos). El máximo teórico resultante de 24 países se vio reducido inicialmente a 20, debido, por un lado, a que entre los países candidatos de la Región de Asia de Sudoriental que habían designado coordinadores no había ninguno que perteneciera a las categorías de ingresos altos e ingresos bajos y, por otro, a que en las regiones de Europa y el Pacífico Occidental no había ningún país de ingresos bajos que hubiera designado un coordinador. Sobre la base de estas consideraciones intencionales, se decidió asignar a la Región de Asia Sudoriental dos países pertenecientes a la categoría de ingresos medianos bajos. Así se obtuvo un número potencial de 21 países en los que llevar a cabo estudios de casos. Sin embargo, el número final de estudios monográficos de países se redujo a 15 al retirarse otros 6 coordinadores de este ejercicio en una etapa posterior, antes del inicio de las visitas sobre el terreno. Se utilizaron como fuentes para los estudios monográficos los documentos disponibles, los datos encuestales y las entrevistas con informantes clave, así como los grupos de discusión.

Cuadro 1. Países seleccionados para los estudios monográficos

Regiones	Grupos de ingresos				Número de países
	Altos	Medianos altos	Medianos bajos	Bajos	
África		Sudáfrica	Camerún	Rwanda	3
Las Américas	Estados Unidos de América	Brasil	Guatemala		3
Asia Sudoriental		Tailandia	Sri Lanka		3
			Bangladesh		
Europa	Suiza				1
Mediterráneo Oriental	Qatar	Jordania	Marruecos	Afganistán	4
Pacífico Occidental			Filipinas		1
TOTAL	3	4	6	2	15

Los estudios monográficos de países constituyen una importante fuente de datos complementarios. La mayoría se realizaron por medio de visitas sobre el terreno, aunque tres de ellos tuvieron que hacerse a distancia. En el caso de todos ellos, los evaluadores trabajaron en colaboración con el coordinador nacional y con el apoyo de la oficina de la OMS en el país, según fuera necesario, para las tareas de recopilación de los documentos disponibles, recogida de datos encuestales y organización de las entrevistas con los informantes clave y los grupos de discusión. Los informantes clave y grupos de discusión fueron identificados en representación de los grupos de interesados directos definidos en la Estrategia mundial y plan de acción. Los cuestionarios para las entrevistas con informantes clave, fueron adaptados en función del grupo de interesados de que se tratara y del idioma del lugar. La selección de las preguntas para grupo de interesados directos se realizó con arreglo a la Estrategia mundial y plan de acción.

Durante las entrevistas, los evaluadores centraron la atención en las principales esferas de experiencia de los encuestados en sus respectivas categorías de interesados directos, dando prioridad a las preguntas que reflejaban las esferas en cuestión. En los casos en que había tiempo suficiente, se abordaron también otros asuntos. El mismo principio se aplicó también a la hora de facilitar los debates de los grupos de discusión considerados como posibles opciones para la recogida de datos durante los estudios monográficos de países, siempre que no hubiera impedimentos logísticos. Los 68 Estados Miembros que han contribuido a la presente evaluación a través de encuestas y estudios monográficos de países se enumeran en el cuadro que figura a continuación.

Cuadro 2.2. Estados Miembros de la OMS participantes⁷

Grupo de ingresos altos (23)	Grupo de ingresos medianos altos (12)
Argentina	Belarús
Australia	Bosnia y Herzegovina
Bahamas	Brasil
Bahrein	Costa Rica
Brunei Darussalam	Fiji
Canadá	Jordania
Chile	Líbano

⁷ Con arreglo a la clasificación de Banco Mundial en función de los ingresos correspondiente al año fiscal 2016.

España Estados Unidos de América Estonia Federación de Rusia Hungria Islandia Japón Omán Países Bajos Polonia Qatar República Checa Seychelles Suiza Trinidad y Tabago Venezuela (República Bolivariana de)	Maldivas Perú Serbia Sudáfrica Tailandia
Grupo de ingresos medianos bajos (17)	Grupo de ingresos bajos (16)
Bangladesh Bhután Camerún Côte d'Ivoire Egipto Filipinas Guatemala Kiribati Marruecos Myanmar Nigeria Santo Tomé y Príncipe Senegal Sri Lanka Tayikistán Timor-Leste Zambia	Afganistán Benin Burkina Faso Burundi Haití Liberia Madagascar Malawi Nigeria República Democrática del Congo República Unida de Tanzanía Rwanda Sudán del Sur Togo Uganda Zimbabwe

Se partió de la base de que los datos recabados para la evaluación serían muy complejos, dado que abarcarían diversas fuentes basadas en una combinación de métodos (tanto cuantitativos como cualitativos), estarían expresados en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas y requerirían un análisis por regiones y grupos de ingresos. Para hacer frente a esta complejidad y poder triangular los datos obtenidos, los evaluadores optaron por utilizar el programa NVivo.⁸ Esta herramienta puede entenderse como un «archivador» electrónico en el que cada uno de los evaluadores introduce, en inglés, los datos obtenidos de las distintas fuentes.

Los resúmenes de datos se sintetizaron en un conjunto de conclusiones para cada uno de los elementos de la Estrategia. En el anexo 6 figuran una serie de diagramas que explican la estructura de nodo y describen proceso de análisis, incluido el pertinente modelo de hoja de cálculo.

Los evaluadores encontraron una serie de limitaciones y problemas. Aunque los 194 Estados Miembros de la OMS adoptaron en la 61.^a Asamblea Mundial de la Salud la resolución

⁸ <http://www.qsrinternational.com/>

WHA61.21, apenas 101 de ellos (un 52%) designaron un coordinador para facilitar la evaluación de la Estrategia. Por otro lado, no todos los coordinadores respondieron a la llamada, y se decidió restringir la muestra objeto de evaluación a aquellos países que habían designado un coordinador y que habían atendido la invitación de participar en este ejercicio. Los resultados descritos en este informe representan, por tanto, únicamente la situación de los 68 países que cumplían esos dos requisitos. Cabe la posibilidad de que los países excluidos por no haber designado un coordinador hayan logrado menos avances en la aplicación de la Estrategia; sea como fuere, su desempeño no queda reflejado en el presente informe.

Sin embargo, pese a que tan solo 68 Estados Miembros aportaron información para la encuesta, ese total se considera suficiente para hacer constataciones provechosas y extraer conclusiones. Otra de las limitaciones encontradas tiene que ver con los estudios monográficos de países, que de haber sido más numerosos habrían generado una mayor cantidad de datos. Dado que las categorías de interesados directos presentaban una gran heterogeneidad de experiencias, hubo que aplicar algunas restricciones con respecto a las entrevistas con los informantes clave, procurando que estos se centraran en los aspectos prioritarios dentro de sus respectivas esferas de experiencia, lo que pudo haber limitado el número de respuestas potencialmente valiosas.

Perfil de los los interesados directos

En la Estrategia mundial y plan de acción se definen los siguientes grupos de interesados directos:

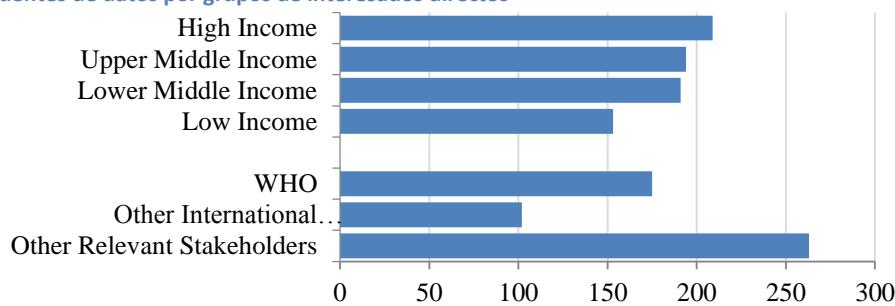
- Gobiernos (Estados Miembros);
- Secretaría de la OMS;
- Otras organizaciones intergubernamentales internacionales, ya sea de carácter mundial o regional;
- Otros interesados directos, por ejemplo: centros nacionales e internacionales de investigación; instituciones académicas; organismos nacionales y regionales de reglamentación; industrias relacionadas con la salud, tanto públicas como privadas; 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 interesados directos. Para un análisis detallado de los mismos, véase el anexo 7. Con el fin ofrecer una mejor presentación de los datos en el conjunto de este informe, los grupos de interesados se han fusionado en cuatro grandes categorías:

- Gobiernos de los Estados Miembros
- Secretaría de la OMS
- Otras organizaciones intergubernamentales internacionales
- Otros interesados directos pertinentes

Los datos correspondientes a los Estados Miembros se presentan desglosados con arreglo a las cuatro categorías de la clasificación en función de los ingresos del Banco Mundial.

Figura 2. Distribución de las fuentes de datos por grupos de interesados directos



PRINCIPALES CONCLUSIONES GENERALES

- **Conocimiento y participación de los interesados directos.** El proceso de evaluación se circumscribe 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 quizás 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 muchos interesados directos 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 los interesados directos quizás 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 bajos o medianos 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 atribuyen a 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 quizás no sea posible discriminar entre sus frutos y los efectos resultantes de la dinámica interna de los países.

Dado que uno de los objetivos de la evaluación era fundamentar el examen general del programa, previsto para 2017, se indican en el presente informe las esferas en las que se deberán intensificar los esfuerzos, al tiempo que se proponen una serie de recomendaciones para su posible análisis con ocasión del examen general del programa. Sirviéndose de este último, los Estados Miembros tal vez deseen analizar más detenidamente los recursos invertidos y los fondos disponibles para aplicar la Estrategia mundial y plan de acción con objeto de identificar las prácticas óptimas y detectar posibles limitaciones.

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

Contexto general

Según la Estrategia mundial y plan de acción, las políticas de investigación y desarrollo en el sector sanitario de los países desarrollados deberían tener en cuenta adecuadamente las necesidades sanitarias de los países en desarrollo. Es primordial determinar las carencias que presentan las investigaciones centradas en las enfermedades de tipo II y de tipo III y establecer las necesidades concretas de I+D de los países en desarrollo relacionadas con las enfermedades de tipo I. Lograr una buena comprensión de las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud es esencial para impulsar una actividad sostenible de investigación y desarrollo de productos sanitarios. En ese sentido, es indispensable cartografiar a escala mundial las actividades de I+D con el fin de determinar las carencias existentes en la materia y seguidamente poder formular, sobre la base de las conclusiones extraídas, las pertinentes estrategias de ámbito nacional, regional e interregional. En la Estrategia mundial y plan de acción, se reconoce expresamente la necesidad de promover la labor de I+D en el campo de la medicina tradicional.

Elemento 1: Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo⁹

Las políticas de investigación y desarrollo en el sector sanitario de los países desarrollados deben tener en cuenta adecuadamente las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud. Es preciso identificar urgentemente las lagunas de investigación sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Una mejor comprensión de las necesidades de salud de los países en desarrollo, y de sus determinantes, es esencial para orientar una labor sostenible de investigación y desarrollo centrada tanto en productos nuevos como en los ya existentes.

(1.1) trazar un panorama mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de identificar las lagunas existentes en estas actividades por lo que respecta a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo:

- a) elaborar métodos y mecanismos para identificar lagunas en la investigación sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I;*
- b) difundir información sobre las lagunas identificadas, y evaluar sus consecuencias para la salud pública*
- c) facilitar una evaluación de las lagunas identificadas en los diferentes niveles - nacional, regional e internacional - para orientar las investigaciones encaminadas a desarrollar productos asequibles y terapéuticamente fiables a fin de atender las necesidades de salud pública.*

(1.2) formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas en los niveles nacional, regional e interregional:

- a) establecer prioridades de investigación de modo que se atiendan las necesidades de salud pública y se aplique una política de salud pública sobre la base de evaluaciones apropiadas y periódicas de las necesidades;*
- b) realizar investigaciones apropiadas para los entornos de escasos recursos e investigaciones sobre productos tecnológicamente adecuados para atender las necesidades de salud pública a fin de combatir las enfermedades en los países en desarrollo;*
- c) incluir las necesidades de investigación y desarrollo relativas a los sistemas de salud en una estrategia con prioridades claramente definidas;*
- d) propugnar el liderazgo y el compromiso de los gobiernos, las organizaciones regionales e internacionales y el sector privado en la determinación de las prioridades de investigación y desarrollo para atender las*

⁹ Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, disponible en <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

- necesidades de salud pública;*
e) incrementar las actividades generales de investigación y desarrollo referentes a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, con miras al desarrollo de productos de calidad para atender las necesidades de salud pública, cómodos (por lo que respecta al uso, la prescripción y la gestión) y accesibles (en cuanto a su disponibilidad y asequibilidad).
- (1.3) alentar las actividades de investigación y desarrollo referentes a la medicina tradicional de conformidad con las prioridades y la legislación de los países, y teniendo en cuenta los instrumentos internacionales pertinentes, comprendidos, cuando proceda, los relativos a los conocimientos tradicionales y a los derechos de los pueblos indígenas:
- a) establecer prioridades de investigación en medicina tradicional;*
 - b) prestar apoyo a los países en desarrollo en la creación de su capacidad de investigación y desarrollo en relación con la medicina tradicional;*
 - c) promover la cooperación internacional y un comportamiento ético en la realización de investigaciones;*
 - d) apoyar la cooperación Sur-Sur por lo que respecta al intercambio de información y las actividades de investigación;*
 - e) apoyar la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los sistemas de medicina tradicional de los países en desarrollo.*

Principales conclusiones

Trazar un panorama mundial de las actividades de investigación y desarrollo: Se ha podido comprobar la existencia de iniciativas de trazado de un panorama mundial de las necesidades sanitarias y esfuerzos conexos. Sin embargo, los métodos e instrumentos aplicados en esos ejercicios difieren sobremanera tanto entre como dentro de los países. Por otro lado, los datos cualitativos confirman la ausencia de prácticas óptimas en lo que atañe al mapeo de las necesidades de I+D relacionadas con la salud, la identificación de las carencias y el establecimiento de las prioridades de investigación sanitaria.

Hay constancia de ejemplos positivos en lo referente a la prestación de apoyo por parte de los países de ingresos altos a los países de ingresos bajos y medianos bajos para detectar las deficiencias relacionadas con las investigaciones sanitarias y las necesidades locales. Existen datos cualitativos y cuantitativos que demuestran que la OMS, los Estados Miembros y las organizaciones nacionales producen, publican y difunden informes sobre las carencias en esta esfera, aunque se observan considerables diferentes entre las distintas regiones y grupos de ingresos. Los datos encuestales indican que la mayoría de los países que han notificado la publicación de informes pertenecen a los grupos de ingresos altos y medianos bajos.

También se desprende de ellos que la OMS ayuda a los Estados Miembros a formular sus respectivas políticas de investigación y desarrollo relacionadas con la salud, en particular en lo referente a las enfermedades de tipo III.

Se ha podido comprobar que la labor normativa realizada por la OMS en relación con el mapeo y la identificación de lagunas de I+D es valorada muy positivamente por los expertos nacionales e internacionales en política sanitaria; se trata de una labor que los Estados Miembros solicitan a la Organización que realice y cuyos resultados reciben con aprecio.

Formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas: Hay pruebas puntuales, basadas en el examen de los documentos, las entrevistas y encuestas previa invitación, de que algunos países confieren prioridad a las necesidades de I+D a nivel nacional; sin embargo, el nivel de esfuerzo difiere tanto entre las diferentes regiones y grupos de ingresos como dentro de los mismos. Los datos revelan que en muchos Estados Miembros no

se dedica una atención preferente a la priorización de la investigación sanitaria a nivel nacional y que en algunos de ellos los planes nacionales de I+D no incluyen ningún capítulo dedicado a temas relacionados con la salud.

Se han observado algunos ejemplos positivos que sugieren que la OMS ha prestado apoyo a países de ingresos bajos y medianos bajos en: la priorización de la investigación en salud, en particular en lo referente a la lucha contra enfermedades emergentes como el Zika o el ebola; el desarrollo de productos específicos para las necesidades regionales; y la movilización de las instancias nacionales para crear redes de I+D centradas en enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los habitantes de los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Según se desprende de los estudios monográficos realizados en diferentes países, las universidades e instancias académicas elaboran sus propias estrategias e informes sobre las lagunas de investigación y desarrollo existentes en materia de salud; sin embargo, las carencias identificadas por los diferentes interesados directos en un mismo país no siempre coinciden.

Los países que proporcionaron información sobre este tema confirmaron la existencia de estrategias de priorización de la labor de I+D a nivel nacional. Sin embargo, se ha podido comprobar sobradamente que en muchos países las estrategias de I+D no dedican a la salud la debida atención ni incluyen capítulos u apartados consagrados a la investigación sanitaria. Los datos cualitativos muestran que en algunos países las estrategias con prioridades establecidas por diferentes interesados directos e instituciones, como las autoridades académicas y universitarias, no están consolidadas a nivel nacional. En la mayoría de los países, los progresos realizados a nivel nacional en cuanto al establecimiento de prioridades de I+D distan mucho de ser óptimos.

Por otro lado, hay países que otorgan gran atención a las investigaciones farmacéuticas y biotecnológicas —y a las estrategias centradas en esas áreas de investigación—, pero cuya apuesta por invertir en la investigación para la salud, a tenor de la información disponible, responde en muchos casos a intereses comerciales.

Entre los ejemplos disponibles de mejores prácticas, destacan algunos países de ingresos altos que tienen implantadas estrategias y políticas con prioridades explícitas para combatir enfermedades que afectan a países de ingresos bajos y medianos bajos. Según se desprende de los datos obtenidos de las distintas fuentes de información, el uso de este tipo de estrategias y políticas ha contribuido al fortalecimiento de los organismos nacionales de reglamentación en los países de ingresos bajos y medianos bajos, el establecimiento de centros de investigación clínica y la realización, en distintas fases, de ensayos clínicos con fármacos contra enfermedades que presentan altas cargas de morbilidad en los citados países.

Apoyo de la OMS para priorizar las necesidades de investigación

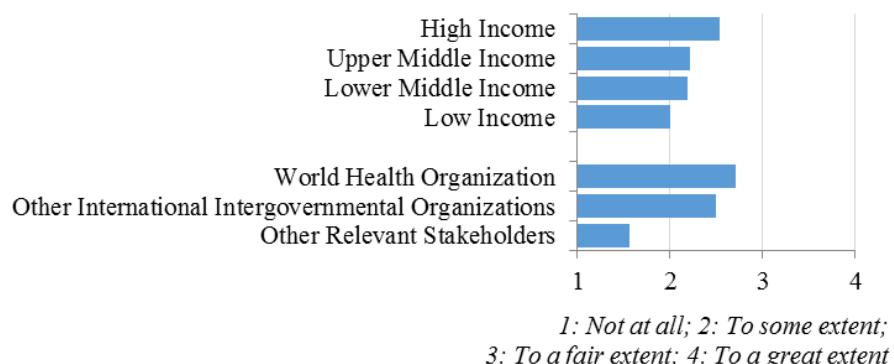
La OMS ha desempeñado un destacado papel en la priorización de las necesidades sanitarias, entre otras cosas en relación con algunas enfermedades infecciosas emergentes (como la enfermedad por el virus de Zika o la enfermedad por el virus del Ebola), así como con los cuidados paliativos y la atención de emergencia, y con determinados grupos de enfermedades crónicas, como la epilepsia.

Alentar las actividades de investigación y desarrollo referentes a la medicina tradicional: La investigación en el campo de la medicina tradicional abarca actividades como la identificación de compuestos, la realización de ensayos clínicos destinados a determinar la seguridad y eficacia de esos compuestos y el desarrollo de nuevas tecnologías modernas para la producción de medicamentos tradicionales. Se ha podido comprobar que existen algunas redes de colaboración en materia de I+D en medicina tradicional integradas por países pertenecientes a diferentes regiones de la OMS y grupos de ingresos. Entre otras actividades mutuamente beneficiosas, estas redes abordan cuestiones relacionadas con la seguridad, por ejemplo en la esfera de la producción de medicamentos tradicionales, por medio de métodos científicos modernos. Sin embargo, este tipo de iniciativas no están muy extendidas. El acceso, en el campo de la medicina tradicional, a una información basada en pruebas científicas es limitado y lo mismo ocurre también con la participación del sector privado en las actividades de I+D conexas.

La medicina tradicional contribuye al estado de salud de muchas comunidades de países de ingresos bajos y medianos bajos. El crecimiento del comercio de productos sanitarios parece estar fomentando su uso en los países de ingresos altos y medianos altos. Se ha podido comprobar, sin embargo, que en la mayoría de los países la medicina tradicional no constituye un elemento importante de las políticas nacionales de salud ni está integrada dentro del sistema nacional de atención sanitaria. Lo mismo se aplica también a los países en los que la medicina tradicional goza de un nivel de reconocimiento adecuado.

Resultados de la encuesta

Figura 1. ¿En qué medida ha aplicado su país u organización el elemento 1?



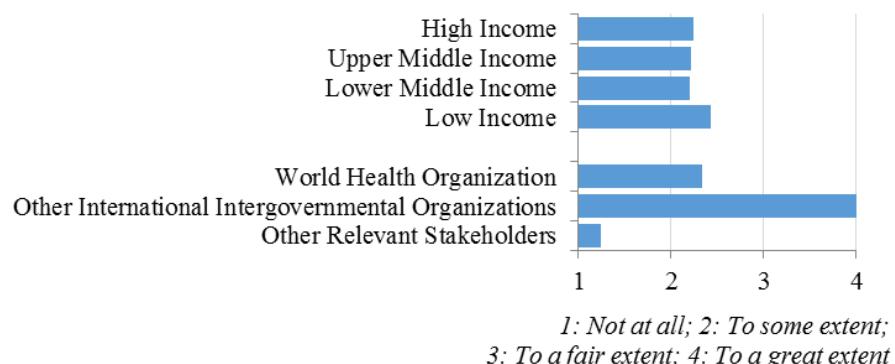
1.1 Trazar un panorama mundial de las actividades de investigación y desarrollo

Figura 2. Dentro del elemento 1 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 1.1?



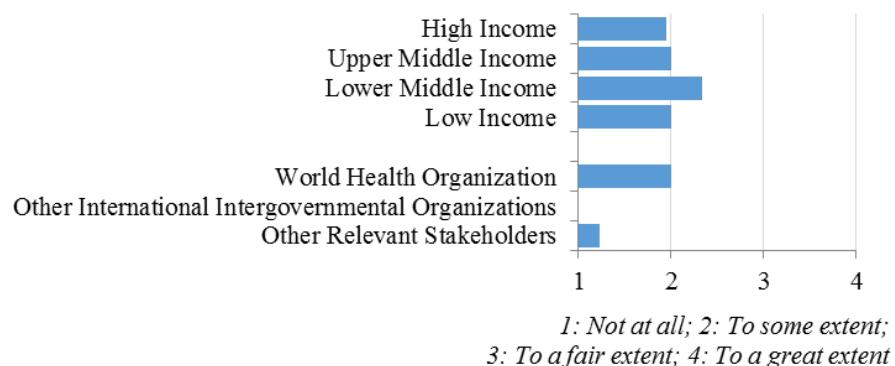
1.2 Formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas

Figura 3. Dentro del elemento 1 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 1.2?



1.3 Alentar las actividades de investigación y desarrollo referentes a la medicina tradicional:

Figura 4. Dentro del elemento 1 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 1.3?



Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países

Los países de ingresos altos y medianos altos, en particular en las regiones de las Américas y Europa, otorgan prioridad a la labor de I+D desde el punto de vista tanto nacional como mundial. Se ha comprobado que han examinado sus políticas sanitarias, incluidos los componentes centrados en la investigación, durante la ejecución de la Estrategia mundial y plan de acción, aunque no necesariamente a consecuencia de esta. Existen una serie de documentos de temática sanitaria, publicados en fecha reciente, que abordan los problemas de

salud que afectan de forma desproporcionada a los países de ingresos bajos y medianos bajos. También se tiene constancia de que algunas ONG han contribuido a divulgar información sobre las carencias detectadas en investigación sanitaria y sobre las consecuencias que esas carencias entrañan para la salud pública.

Los países de ingresos medianos altos cuentan con políticas y/o estrategias de I+D relativamente bien definidas, aunque a veces carecen de una estrategia nacional que asegure su eficaz aplicación. El grueso de las actividades de I+D son realizadas en el sector privado.

En cuanto al grupo de ingresos medianos bajos, se ha confirmado que en algunos países existen políticas nacionales de I+D, pero, aun siendo así, la coordinación general a nivel nacional entre los distintos organismos competentes suele distar mucho de ser óptima.

En los países de ingresos bajos, existen políticas sanitarias nacionales, pero estas no abordan de manera expresa las necesidades de investigación en salud.

La principal laguna en cuanto a la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción es el deficiente nivel de conocimiento que se tiene de ella en todos los grupos de ingresos. La mayoría de países carecen de un sistema que sea capaz de manejar con eficiencia las prioridades de investigación. También se echan en falta plataformas que permitan a los interesados directos interactuar, definir afinidades, establecer metas comunes y trabajar en colaboración. En los países de ingresos medianos altos y medianos bajos, las políticas y estrategias nacionales de I+D guardan escasa relación con los ámbitos de actuación abarcados por la Estrategia mundial y plan de acción. Tampoco se ha establecido dentro de esos ámbitos un orden de prioridad de las necesidades de I+D. El principal desafío reside en lograr la debida coordinación entre los diferentes ministerios en el plano nacional.

Principales logros

Trazar un panorama mundial de las actividades de investigación y desarrollo: Ha quedado demostrado que varios países han identificado sus necesidades sanitarias y establecido un orden de prioridad para las actividades de investigación conexas. La colaboración de la OMS con los Estados Miembros ha permitido avanzar hacia un marco mundial de I+D, al tiempo que ha fomentado en esta esfera la coordinación de actividades centradas en las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países de ingresos bajos y medianos bajos.¹⁰ Hay en curso de ejecución un proyecto de la OMS para el establecimiento de un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios, que tendrá por objetivo principal determinar las carencias de I+D, especialmente en lo referente a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países de ingresos bajos y medianos bajos. Una vez finalizada su creación, el observatorio permitirá recabar información sobre investigaciones relacionadas con 37 enfermedades y afecciones, entre ellas la tuberculosis, el VIH/sida y el paludismo.

Buenas prácticas

En uno de los países de ingresos altos participantes, la coordinación y cooperación entre los diferentes grupos de interesados directos nacionales ha contribuido a priorizar las necesidades de investigación en relación con los países de ingresos bajos y medianos bajos. El citado país tiene en cuenta esas necesidades al determinar las prioridades anuales con sus asociados.

¹⁰ Véase http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150173/1/A66_R22-en.pdf

Se han identificado ejemplos positivos en cuanto a la prestación de apoyo por países de ingresos altos a países de ingresos bajos para identificar las lagunas de investigación y necesidades locales desatendidas y publicar y difundir informes al respecto, y también en cuanto a la adopción de medidas para alentar a los países a crear sistemas de I+D centrados en las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a las poblaciones de países de ingresos bajos y medianos bajos. Se aprecian, sin embargo, en lo tocante a estos esfuerzos considerables diferencias entre las regiones y los grupos de ingresos.

Los datos muestran que la OMS ha prestado apoyo a los países de ingresos bajos y medianos bajos en relación con este tipo de actividades. Existe toda una variedad de actuaciones emprendidas por la OMS para establecer las prioridades investigadoras, mayormente en relación con las enfermedades infecciosas, pero también, aunque en menor medida, con las enfermedades y afecciones crónicas y las situaciones de emergencia. También se desprende de los datos obtenidos que la OMS se esfuerza activamente por ayudar a los Estados Miembros a formular sus respectivas políticas de I+D, en particular en lo referente a las enfermedades de tipo III.

La labor normativa de la OMS en la identificación de lagunas de I+D y el trazado de un panorama general de las mismas, muy valorada —y demandada— por las instancias normativas nacionales e internacionales encargadas de la salud y bien acogida por los Estados Miembros, ha documentado el proceso de formulación de políticas en varios países de ingresos bajos y medianos bajos.

Formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas: Según los datos obtenidos, se han logrado a nivel mundial importantes avances en lo referente a la identificación de las necesidades de I+D relacionadas con las enfermedades emergentes y los brotes epidémicos y al desarrollo de productos sanitarios para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de esas enfermedades. La OMS ha prestado apoyo a los países de ingresos bajos y medianos bajos para establecer un orden de prioridad de las necesidades de investigación sanitaria, en particular en lo tocante al control de las enfermedades emergentes y al desarrollo de productos que satisfagan las necesidades nacionales y regionales.

La OMS ha dirigido la preparación de instrumentos y orientaciones para la identificación de las lagunas existentes a nivel nacional que luego han contribuido a la modificación de los reglamentos nacionales pertinentes. Los estudios monográficos de países han revelado que muchas universidades e instituciones académicas elaboran sus propias estrategias e informes sobre las lagunas de I+D en el ámbito de la salud; sin embargo, las deficiencias identificadas, y las resultantes estrategias de I+D formuladas por los diferentes interesados directos en un mismo país, no siempre coinciden ni se consolidan a nivel nacional; en la mayoría de los países, y los progresos logrados en el establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de I+D a nivel nacional siguen siendo insuficientes.

La capacidad de elaboración de estrategias y políticas y el desempeño de los organismos reguladores han mejorado en varios países de ingresos bajos y medianos bajos.

Entre los ejemplos disponibles de mejores prácticas, destacan unos pocos países de ingresos altos y medianos altos que han elaborado estrategias o políticas con prioridades explícitas para combatir enfermedades que afectan a los países de ingresos bajos y medianos bajos. En vista de esto último, se han establecido en varios países de ingresos bajos y medianos bajos organismos reguladores nacionales y se han realizado ensayos clínicos, en distintas fases, con fármacos contra enfermedades que presentan altas cargas de morbilidad en los citados países.

Alentar las actividades de investigación y desarrollo referentes a la medicina tradicional: Se ha comprobado que un reducido número de Estados Miembros han adoptado medidas para establecer inventarios nacionales de plantas medicinales con objeto de preservar y proteger los conocimientos relacionados con la medicina tradicional.

La OMS ha preparado orientaciones formativas relativas a diversos tipos de medicina tradicional, complementaria o alternativa, así como material de capacitación para las actividades reguladoras y de establecimiento de requisitos académicos en esta esfera. Se ha preparado material formativo y orientaciones técnicas sobre la investigación clínica en medicina tradicional y se ha iniciado la preparación de una guía técnica de la OMS sobre esta cuestión.

Se observa una mejora de la cooperación Sur-Sur en la esfera de la medicina tradicional, impulsada por el intercambio de información y la organización de actividades de investigación.

Principales carencias y dificultades observadas

Trazar un panorama mundial de las actividades de investigación y desarrollo: Las inversiones en investigación sanitaria, en particular en medicina tradicional, son insuficientes y no están debidamente orientadas a atender los problemas de salud prioritarios. Los mecanismos de mercado actuales y la investigación financiada con fondos públicos distan mucho de movilizar suficientes inversiones en I+D para las enfermedades que afectan principalmente a los países de ingresos bajos y medianos bajos. Según se desprende de diferentes fuentes de datos, pese a los esfuerzos de varios Estados Miembros por trazar un panorama de las actividades de investigación sanitaria e identificar las lagunas que subsisten en esta esfera, sigue habiendo países que no han notificado ningún dato a este respecto. Los países de ingresos bajos en particular se encuentran con programas de investigación de muy diversa índole promovidos por los donantes, lo que a menudo da lugar a un replanteamiento de las prioridades nacionales.

Muchos países afrontan importantes dificultades para formar investigadores y asegurar su permanencia.

Los datos cualitativos revelan las dificultades que supone vincular expresamente las necesidades, carencias y actividades de I+D a un proceso empírico y transparente de jerarquización de las prioridades en la materia. Otro desafío está en promover la implicación de todos los grupos de interesados en la labor de I+D en los pertinentes mecanismos de inversión y coordinación.

Los datos obtenidos, en particular los extraídos del examen de la documentación de estudio y de las entrevistas con informantes clave a nivel de país, muestran que, pese al hecho de

que las instancias académicas, las universidades y los institutos nacionales están poniendo gran empeño en promover las actividades de I+D en general, y más concretamente las centradas en la salud, varios Estados Miembros siguen teniendo dificultades para establecer un orden de prioridad que obre en beneficio de los objetivos de salud pública y para asegurar una coordinación eficaz en esa esfera.

Los datos cualitativos ponen de manifiesto una serie de dificultades para organizar las actividades de I+D en salud a nivel mundial.

Formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas: Los datos revelan que en muchos Estados Miembros no se dedica suficiente atención a la priorización de la investigación sanitaria a nivel nacional y que en algunos de ellos los planes nacionales de I+D no incluyen capítulos expresamente dedicados a cuestiones sanitarias.

Por otra parte, la ineeficacia de la priorización de la investigación sanitaria a nivel nacional, cuando no su total ausencia, suele ir acompañada de una preocupante escasez de resultados de investigación en relación con varias enfermedades y afecciones que llevan asociadas elevadas tasas de morbilidad en los países de ingresos bajos y medianos bajos. Esto hace que sea fundamental abogar a nivel nacional, regional y mundial por actividades de I+D impulsadas por las necesidades; innovar y descentralizar la capacidad de I+D; crear nuevos mecanismos y fuentes de financiación, en particular de carácter mundial; y establecer un orden de prioridad en la asignación de fondos.

También se deben intensificar en materia de investigación los esfuerzos desplegados en apoyo del examen ético y la rendición pública de cuentas.

Las oportunidades de crear un marco común para el acopio y el intercambio de datos, instrumentos y material de investigación en diferentes países no se han aprovechado con la misma energía en el ámbito de la salud que en otros campos de la ciencia. Por otro lado, los datos probatorios disponibles para documentar los procesos de formulación de políticas también son limitados.

Varios países tienen en vigor políticas relacionadas con la investigación sanitaria que luego no se traducen en una política nacional independiente específicamente consagrada a esta cuestión. Incluso en los países donde hay en vigor políticas nacionales de I+D, las inversiones destinadas a las actividades de I+D en materia de salud están descoordinadas; el nivel de coordinación general entre los diferentes organismos competentes dista mucho de ser óptimo.

Es necesario tomar en consideración una amplia gama de criterios para formular estrategias de I+D debidamente priorizadas. A la escasez de datos de referencia y la falta de capacidad de I+D en el ámbito de la salud para la salud a menudo hay que sumar los limitados esfuerzos desplegados por las instancias normativas para formular estrategias sanitarias.

La colaboración en materia de I+D de productos y tecnologías sanitarios deberá centrarse en mayor medida en la creación de capacidades locales adaptadas a las necesidades sanitarias del lugar, en vez de guiarse por intereses comerciales.

Alentar las actividades de investigación y desarrollo referentes a la medicina tradicional:

La coordinación y colaboración en lo referente a las actividades de I+D relacionadas con las capacidades en este ámbito continúan siendo limitadas en muchos países de ingresos bajos y mediano bajos. Pese a los esfuerzos desplegados por la OMS, es necesario mejorar el proceso de establecimiento de normas con miras a mejorar la calidad, seguridad y eficacia en la esfera de la medicina tradicional.

De lograrse una mayor participación del sector privado en este ámbito, podrían aumentar notablemente los recursos disponibles. También conviene seguir promoviendo las bases de datos y bibliotecas con información de base científica sobre la medicina tradicional.

Esferas en las que se deberían intensificar los esfuerzos

Se han detectado algunas esferas en las que habrá que intensificar los esfuerzos para aplicar plenamente el presente elemento, tratando de:

- a. mejorar la coordinación de las actividades de I+D ligadas a la salud a escala nacional, regional y mundial;
- b. reforzar la colaboración entre los asociados, y ello en todos los sectores susceptibles de influir en la investigación sanitaria;
- c. crear repositorios de acceso público especializados en investigación sanitaria, para así mejorar el acceso a los conocimientos, incluidos los relacionados con la medicina tradicional;
- d. promover la prestación de apoyo a las áreas, grupos e instituciones de investigación que se están esforzando por subsanar carencias fundamentales en los programas de investigación, en apoyo de las prioridades mundiales en materia investigadora;
- e. prestar asistencia adicional a los Estados Miembros para llevar a cabo evaluaciones nacionales, y analizar y comparar los datos obtenidos a nivel nacional y regional, y definir nuevas medidas para mejorar los procesos de evaluación;
- f. reevaluar periódicamente la coordinación de la investigación sanitaria;
- g. prestar apoyo a los Estados Miembros en los que el proceso de establecimiento de las prioridades de investigación esté fragmentado, o sea incompleto o inexistente, en sus esfuerzos por realizar este ejercicio;
- h. apoyar los procesos de I+D y promover el establecimiento de normas en relación con la medicina tradicional.

Conclusiones

Pertinencia	<ul style="list-style-type: none"> El valor de las investigaciones está ampliamente reconocido.
Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> Aunque en general todos los Estados Miembros se esfuerzan, en mayor o menor grado, por establecer un orden de prioridad de las necesidades de I+D, los países de ingresos altos y medianos altos de las regiones de las Américas y Europa parecen hacerlo con mayor eficiencia. Aunque en general todos los Estados Miembros se esfuerzan por establecer un orden de prioridad de las necesidades de I+D, la eficiencia de las medidas adoptadas en ese sentido difieren tanto entre como dentro de las distintas regiones y grupos de ingresos, dependiendo de la voluntad política y de las capacidades humanas y financieras. La OMS y los países de ingresos altos han prestado apoyo a los países de ingresos bajos y medianos bajos para establecer de modo eficiente un orden de prioridad de las necesidades de investigación sanitaria, con énfasis en la lucha contra las enfermedades emergentes y el desarrollo de productos con arreglo a las necesidades regionales. El interés en la medicina tradicional ha aumentado a nivel mundial, y se ha comprobado la existencia de algunas redes eficaces de colaboración internacionales en esta esfera.
Sostenibilidad	<p>El grado de sostenibilidad es incierto, ya que:</p> <ul style="list-style-type: none"> Las inversiones en investigación sanitaria son insuficientes y no están debidamente orientadas a atender los problemas de salud prioritarios. Tanto los fondos destinados a las investigaciones en medicina tradicional como las capacidades para llevarlas a cabo son limitados. Los países de ingresos bajos se encuentran con programas de investigación de muy diversa índole promovidos por los donantes, que a menudo entrañan una reformulación de las prioridades nacionales.
Impacto inicial	<ul style="list-style-type: none"> La colaboración de la OMS con los Estados Miembros ha permitido avanzar de forma sustancial hacia un marco mundial la promoción de la investigación y el desarrollo sanitarios y coordinar las actividades de I+D relacionadas con las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países de ingresos bajos y medianos bajos. El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, aún en fase de ejecución, es una de las actividades de colaboración que seguramente impulsarán entre los Estados Miembros el proceso de establecimiento de un orden de prioridad en las necesidades de I+D. Algunos países de ingresos altos y medianos altos han elaborado estrategias o políticas con prioridades explícitas para combatir enfermedades que afectan a los países de ingresos bajos y medianos bajos. La OMS ha desempeñado un destacado papel en el establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades sanitarias, entre otras cosas en relación con enfermedades infecciosas emergentes (como la enfermedad por el virus de Zika o la enfermedad por el virus del Ebola), así como con los cuidados paliativos y la atención de emergencia y con determinados grupos de enfermedades crónicas, como la epilepsia.

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

Contexto general

La Estrategia mundial y plan de acción reconoce que es necesario mejorar sustancialmente las medidas destinadas a promover, coordinar y financiar las investigaciones públicas y privadas sobre las enfermedades de tipo II y III y sobre las necesidades de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Asegurar una mayor inversión en todos los países es esencial para ayudar a los gobiernos a elaborar o perfeccionar sus respectivos programas nacionales de investigación sanitaria y para establecer redes de investigación estratégica. Hay que redoblar los esfuerzos para promover las actividades de investigación preliminar y desarrollo de productos en los países en desarrollo; facilitar el acceso a los conocimientos y la tecnología; y mejorar la cooperación y coordinación en materia de I+D sanitaria y biomédica. La estrategia mundial respalda la creación y el fortalecimiento de los organismos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de I+D.

Elemento 2: Promoción de las actividades de investigación y desarrollo¹¹

Hay muchos determinantes de la capacidad de innovación. Las instituciones políticas, económicas y sociales de cada país deben participar en la elaboración de la política de investigación sanitaria, teniendo en cuenta sus propias realidades y necesidades. Es necesario ampliar sustancialmente la gama de medidas destinadas a promover, coordinar y financiar, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados, la investigación pública y privada sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Es esencial un mayor nivel de inversión tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. Las medidas que se han de adoptar para promover la investigación y el desarrollo son las siguientes:

- (2.1) ayudar a los gobiernos a elaborar programas nacionales de investigación sanitaria, o mejorarlos, y a establecer, cuando convenga, redes de investigación estratégica para facilitar una mejor coordinación de las partes interesadas en este ámbito:
 - a) *promover la cooperación entre los sectores público y privado en materia de investigación y desarrollo;*
 - b) *prestar apoyo a los programas nacionales de investigación sanitaria de los países en desarrollo mediante la acción política y, cuando sea factible y conveniente, financiación a largo plazo;*
 - c) *prestar apoyo a los gobiernos en el establecimiento de la capacidad de innovación relacionada con la salud en los países en desarrollo.*
- (2.2) promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo:
 - a) *apoyar los descubrimientos científicos, lo que comprende, cuando sea factible y conveniente, los sistemas de código abierto de carácter voluntario, a fin de crear un repertorio duradero de nuevos productos;*
 - b) *promover y mejorar la accesibilidad de las quimiotebas por medios voluntarios, prestar apoyo técnico a los países en desarrollo y promover el acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de quimiotebas;*
 - c) *determinar los incentivos y obstáculos, incluidas las disposiciones relativas a la propiedad intelectual en los diferentes niveles - nacional, regional e internacional -, que podrían afectar a la intensificación de la investigación sobre salud pública, y proponer modos de facilitar el acceso a los resultados e instrumentos de la investigación;*
 - d) *prestar apoyo a la investigación científica básica y aplicada sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I;*
 - e) *prestar apoyo a la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los países en desarro-*

¹¹ *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, disponible en <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

llo;

f) crear capacidad para realizar ensayos clínicos y promover su financiación tanto pública como de otras fuentes, así como otros mecanismos para alentar la innovación en el plano local, teniendo en cuenta las normas éticas internacionales y las necesidades de los países en desarrollo;

g) promover la generación, transferencia, adquisición en condiciones establecidas de común acuerdo e intercambio voluntario de nuevos conocimientos y tecnologías, de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos internacionales, con objeto de facilitar el desarrollo de nuevos productos sanitarios y dispositivos médicos para hacer frente a los problemas de salud de los países en desarrollo.

(2.3) mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina:

a) alentar y mejorar la coordinación a escala mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de optimizar los recursos;

b) reforzar los foros ya existentes y dilucidar la necesidad de nuevos mecanismos para mejorar la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y el intercambio de información al respecto;

c) alentar nuevos debates de carácter exploratorio sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para actividades esenciales de investigación y desarrollo en material de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado a ese respecto;

d) apoyar la participación activa de los países en desarrollo en la creación de capacidad tecnológica;

e) promover la participación activa de los países en desarrollo en el proceso de innovación.

2.4) fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo:

a) promover la creación y el desarrollo de bibliotecas de salud pública accesibles con el fin de mejorar la disponibilidad y utilización de las publicaciones pertinentes por parte de universidades, institutos y centros técnicos, especialmente de los países en desarrollo;

b) favorecer el acceso público a los resultados de las investigaciones financiadas con fondos gubernamentales, alentando vivamente a todo investigador que reciba fondos públicos a enviar a una base de datos de libre acceso sus artículos, en formato electrónico y en versión definitiva y revisada por homólogos;

c) apoyar la creación de bases de datos y quimiotebas abiertas de carácter voluntario, comprendida la provisión voluntaria de acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de tales quimiotebas;

d) alentar la intensificación del desarrollo y la difusión de los inventos y conocimientos prácticos de carácter médico obtenidos gracias a fondos públicos o de los donantes, utilizando para ello políticas adecuadas de concesión de licencias, entre otras un sistema de licencias abiertas, que mejoren el acceso a las innovaciones a fin de desarrollar productos de interés para las necesidades de salud pública de los países en desarrollo en condiciones no discriminatorias, razonables y asequibles;

e) estudiar, cuando convenga, la posibilidad de utilizar una «excepción por investigaciones» para atender las necesidades de salud pública en los países en desarrollo de forma compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

(2.5) Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos:

a) elaborar y coordinar una agenda de investigación y desarrollo;

b) facilitar la divulgación y utilización de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo.

Principales conclusiones

Ayudar a los gobiernos a elaborar programas nacionales de investigación sanitaria, o mejorarlos, y a establecer redes de investigación estratégica: La Estrategia mundial y plan de acción ha promovido la investigación y desarrollo de la salud en los Estados miembros y un mejor acceso a los conocimientos y la tecnología. Se han creado bases de datos sobre los ensayos clínicos, las patentes, la propiedad intelectual y los conocimientos sanitarios, o se ha facilitado el acceso a las mismas.

Los datos cualitativos y cuantitativos indican que muchos países han creado o fortalecido iniciativas en materia de I+D sanitaria. Un número considerable de esas iniciativas abarcan tanto entidades públicas como privadas y promueven la colaboración con estas últimas, aunque en diverso grado, para mejorar la participación en las actividades de I+D sanitarias y biomédicas y asegurar la coordinación de las mismas.

Se ha podido comprobar que la mayoría de los países han creado planes estratégicos en pro de la salud que incluyen un componente de I+D. Los datos revelan que si bien las instituciones de carácter político y económico intervienen en la elaboración de las políticas de investigación sanitaria, la participación de las instituciones sociales resulta escasa y varía de un grupo de ingresos a otro.

Aunque hay constancia de la amplia labor desarrollada por la OMS en lo referente a la creación de plataformas para ayudar a los gobiernos a elaborar sus propias estrategias nacionales de salud, no siempre queda patente la relación directa entre los procesos de planificación emprendidos por los Estados Miembros y la actuación de la OMS.

Algunos Estados Miembros han creado planes estratégicos para su personal sanitario y profesionales afines que incluyen un componente de I+D.

Los esfuerzos destinados a crear redes de investigación estratégica para facilitar una mejor coordinación entre los interesados directos en las actividades de I+D han arrojado resultados heterogéneos. Los países de ingresos bajos, exceptuados algunos países de las regiones del Mediterráneo Oriental y África, han notificado un número considerablemente menor de actividades dentro de este subelemento.

Promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo: Algunos países de ingresos altos han promovido actividades de investigación preliminar en países de ingresos bajos y medianos bajos, aunque no siempre había resultados disponibles sobre los resultados obtenidos en esta esfera.

A nivel mundial, la gama de medidas utilizadas para promover, coordinar y financiar investigaciones públicas y privadas sobre enfermedades de tipo II y III parece depender del nivel de ingresos de cada país. Hay escasa constancia de casos de compromiso o apoyo para la financiación a largo plazo de programas de investigación sanitaria en los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Los datos también ponen de manifiesto que apenas hay comunicación sobre la Estrategia mundial y plan de acción, en su conjunto, o sobre la disponibilidad y accesibilidad de los conocimientos y la información conexos.

Entre los países de ingresos bajos y medianos bajos, solo unos pocos promueven el desarrollo de productos, y la distribución de países donantes y países receptores es desigual entre las regiones.

En las regiones de las Américas y Europa, se han promovido en buena parte con éxito iniciativas nuevas o reforzadas para mejorar la capacidad de análisis y gestión de los datos resultantes de los ensayos clínicos.

Aunque existe una gran variedad de actividades de I+D emprendidas por los países con miras a promover y compartir sus investigaciones en otras regiones, es difícil atribuir ese fenómeno a la Estrategia mundial y plan de acción, de modo que no es posible determinar en qué grado se ha cumplido su objetivo de promover una nuevos planteamientos e impulsar la adopción de medidas por los países para promover las actividades de I+D.

Mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina: Según los datos extraídos de diferentes fuentes, como el estudio preliminar, las entrevistas y las encuestas, la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de I+D en materia de salud y biomedicina con países de ingresos bajos o medianos bajos en general ha resultado eficaz. La región de las Américas parece ser la que ha logrado el mejor desempeño en esta esfera.

El Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) auspiciado por la OMS y promovido por esta conjuntamente con el UNICEF, el PNUD y el Banco Mundial, contribuye a facilitar y apoyar los esfuerzos por combatir las enfermedades asociadas a la pobreza, al tiempo que ejerce influencia sobre los mismos. En 2012 se publicó en el marco del TDR un informe mundial¹² para la promoción de las investigaciones centradas en las enfermedades infecciosas asociadas a la pobreza. Siempre en el contexto del TDR, se han concebido iniciativas como la Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico (ANDI) que vienen a completar la Estrategia mundial y plan de acción.

Fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo: Ha quedado demostrado que la Estrategia mundial y plan de acción promueve la I+D en salud, mejorando el acceso a los conocimientos y la tecnología a través de bases de datos y bibliotecas científicas, así como por medio de iniciativas de creación de capacidad; sin embargo, la intensidad y eficacia de estos esfuerzos varían de región en región.

Los datos indican que muchos Estados Miembros han facilitado la difusión y utilización de los resultados de I+D en esta esfera.

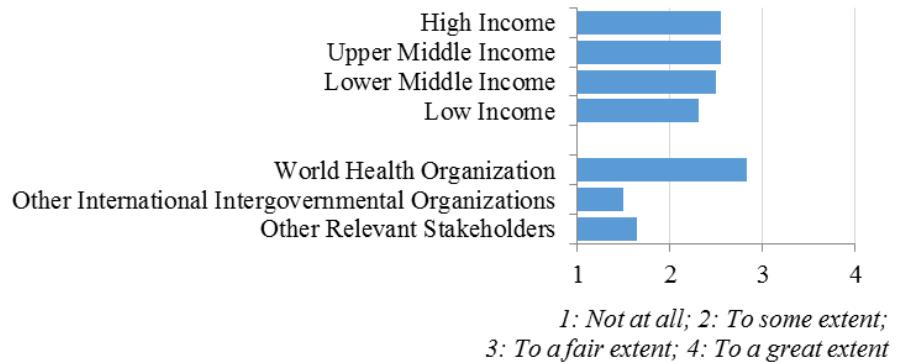
Según los datos probatorios extraídos de las diferentes fuentes disponibles, los países de ingresos altos y de ingresos medianos altos, han tratado de crear o reforzar iniciativas destinadas a asegurar el acceso a las publicaciones científicos y los conocimientos derivados de las investigaciones.

¹²*Global Report for Research on Infectious Diseases of Poverty 2012*, disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44850/1/9789241564489_eng.pdf

Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos: Las pruebas obtenidas indican que en la mayoría de las regiones los países de ingresos altos y medianos altos han reforzado sus órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de I+D.

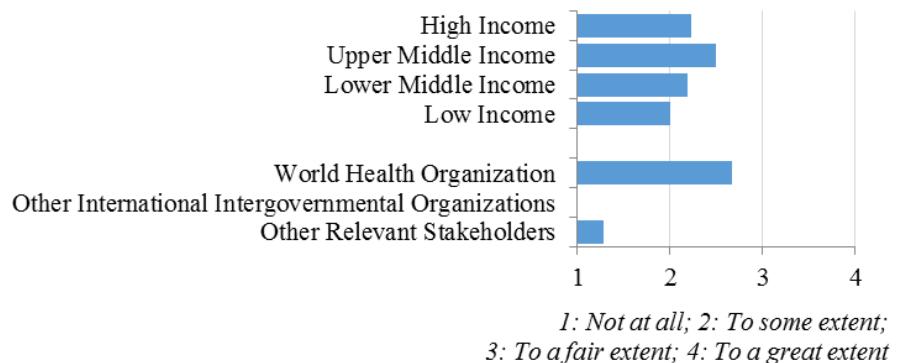
Resultados de la encuesta

Figura 5. ¿En qué medida ha aplicado su país u organización el elemento 2?



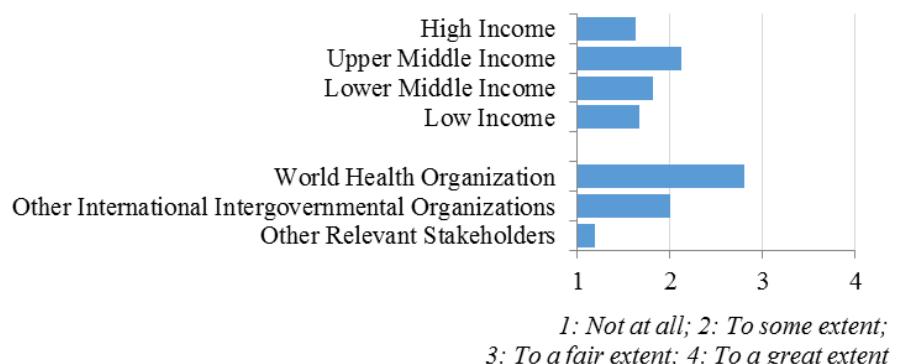
2.1 Ayudar a los gobiernos a elaborar programas nacionales de investigación sanitaria, o mejorarlos, y a establecer redes de investigación estratégica

Figura 6. Dentro del elemento 2 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 2.1?



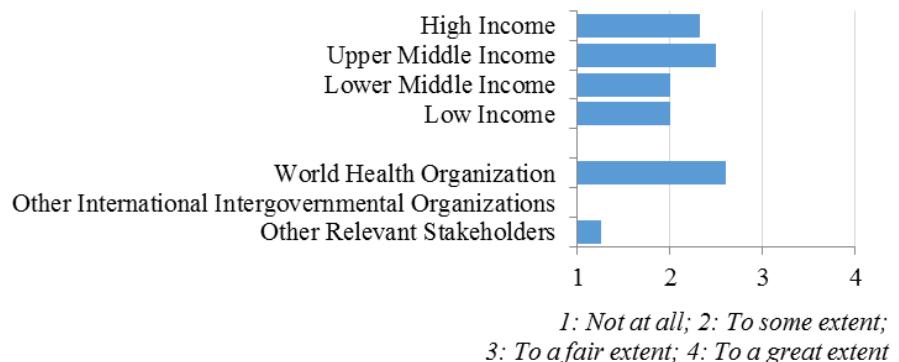
2.2 Promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo

Figura 7. Dentro del elemento 2 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 2.2?



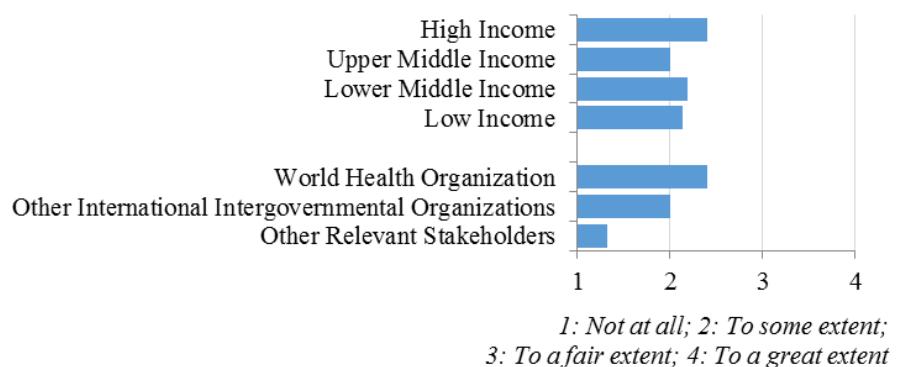
2.3 Mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina

Figura 8. Dentro del elemento 2 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 2.3?



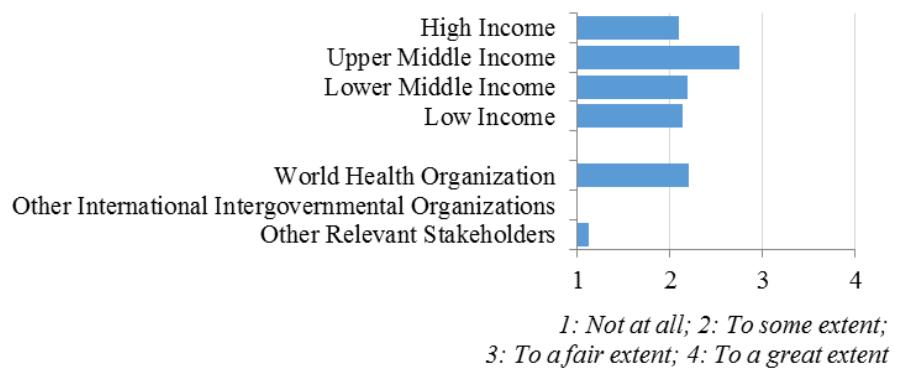
2.4 Fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo

Figura 9. Dentro del elemento 2 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 2.4?



2.5 Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos

Figura 10. Dentro del elemento 2 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 2.5?



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 bajos y medianos bajos con la participación de entidades gubernamentales de ambas partes

y, en ciertos casos, de ONG. Estas últimas parecen participar igualmente en las tareas de establecimiento de prioridades. Los países de ingresos medianos altos cuentan con varias instituciones dedicadas a la investigación y el desarrollo en salud, entre ellas algunas que investigan sobre medicina tradicional. Los países de ingresos medianos 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. Uno de los países participantes ha establecido una base de datos especializada en medicina tradicional. En los países de ingresos bajos, la capacidad de investigación sanitaria es generalmente muy limitada.

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 medianos altos, los de ingresos medianos bajos y los de ingresos bajos. Es necesario incrementar la inversión en la mayoría de grupos de ingresos, en particular en los países de ingresos bajos y medianos bajos, para desarrollar o mejorar los programas nacionales de investigación sanitaria y establecer redes de investigación estratégica. En la mayoría de los países de ingresos medianos bajos, el sector farmacéutico sigue siendo de limitado tamaño, de modo que requeriría mayores inversiones para poder apoyar de manera eficaz los objetivos vigentes de salud pública; por otra parte, los interesados directos pertinentes no tienen conocimiento de la Estrategia mundial y plan de acción.

Principales logros

Ayudar a los gobiernos a elaborar programas nacionales de investigación sanitaria, o mejorarlos, y a establecer redes de investigación estratégica: La Estrategia mundial y plan de acción ha contribuido a promover la investigación y el desarrollo sanitarios en todos los grupos de ingresos. Varios ejemplos muestran que algunos Estados Miembros han elaborado e implantado programas de I+D sanitarios basados en su propia estrategia de salud.

Buenas prácticas

La colaboración entre varios organismos de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales ha permitido organizar talleres de capacitación sobre diversos temas sanitarios y sobre promoción de las actividades de I+D en salud.

Según revelan los datos pertenecientes a diferentes regiones, el sector público y el sector privado están colaborando para mejorar la cooperación, participación y coordinación de las actividades de I+D en materia de salud y biomedicina. Los datos cualitativos y cuantitativos indican que muchos países han creado o fortalecido iniciativas en materia de I+D sanitaria. Un número considerable de

esas iniciativas abarcan tanto entidades públicas como privadas y promueven la colaboración con estas últimas, aunque en diverso grado, para mejorar la participación en las actividades de I+D sanitarias y biomédicas y asegurar la coordinación de las mismas.

Promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo: La gama de medidas utilizadas para promover, coordinar y financiar investigaciones públicas y privadas sobre enfermedades de tipo II y III parece depender del nivel de ingresos de cada país. En todos los grupos de ingresos, se han encontrado ejemplos de países que han establecido bases de datos de libre acceso con información científica, publicaciones especializadas y ensayos clínicos.

Mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina: La cooperación, colaboración y coordinación de la I+D en salud incluye actividades investigadoras a nivel mundial para la prevención y el tratamiento de infecciones por el virus de Zika y el Ebola. La OMS ha respaldado la generación de los datos probatorios necesarios para reforzar las orientaciones e intervenciones básicas de salud pública destinadas a prevenir y limitar el impacto de estos virus y sus complicaciones.

Fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo: La Estrategia mundial y plan de acción ha mejorado acceso a los conocimientos y la tecnología. Los Estados Miembros y otros interesados directos han fomentado un mayor acceso a los conocimientos poniendo a libre disposición bases de datos, publicaciones e instrumentos científicos. Se han creado bases de datos sobre los ensayos clínicos, las patentes, la propiedad intelectual y los conocimientos sanitarios, o se ha facilitado el acceso a las mismas.

Plan de preparación en materia de I+D

En junio de 2015, la OMS comenzó a elaborar, en respuesta a la resolución EBSS3.R1 (2015) sobre el ebola, un plan de preparación en materia de I+D y de respuesta rápida en las investigaciones sobre enfermedades potencialmente epidémicas. El objetivo general consiste en reducir el lapso entre la identificación de un brote y el despliegue de intervenciones médicas eficaces que permitan salvar vidas y minimizar los trastornos socioeconómicos.

El plan se centra en la identificación de las amenazas planteadas por enfermedades infecciosas prioritarias, así como de las lagunas y prioridades en el ámbito de la investigación y el desarrollo; el mejoramiento de la colaboración entre las partes interesadas; y la promoción de un entorno propicio para las actividades de investigación y desarrollo durante los brotes. Además, pretende complementar los esfuerzos de la Secretaría dirigidos a fomentar las actividades de I+D concernientes a enfermedades de tipo II y tipo III, y las necesidades de I+D específicas de los países en desarrollo en lo relativo a las enfermedades de tipo I, en consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción y las recomendaciones del CEWG.

Biblioteca de recursos

Un país de ingresos medianos altos ha creado, y mantiene en funcionamiento, una biblioteca que permite acceder a diversas bases de datos científicos; bases de datos sobre patentes e instrumentos para analizar cuestiones de propiedad intelectual; una colección internacional de información química, bioquímica y farmacéutica; y estudios publicados en revistas científicas indexadas. La biblioteca también realiza búsquedas de documentos en otras bibliotecas nacionales e internacionales.

Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos: Estados Miembros de todas las regiones y grupos de ingresos han notificado la adopción de medidas para reforzar sus órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de I+D. En general, los avances más satisfactorios han sido los notificados por países de las regiones de África y Europa.

Principales carencias y dificultades observadas

Ayudar a los gobiernos a elaborar programas nacionales de investigación sanitaria, o mejorarlos, y a establecer redes de investigación estratégica: Dentro del grupo de ingresos bajos y medianos bajos, han sido muy pocos los países o instituciones que han ayudado a los gobiernos a elaborar programas nacionales de salud con sistemas de financiación a largo plazo.

Según se ha podido comprobar, la falta de financiación para la investigación sanitaria dificulta el cumplimiento de numerosos aspectos de la Estrategia mundial y plan de acción en casi todas las regiones, sobre todo en los países de ingresos bajos y medianos bajos. Los fondos a menudo van destinados a actividades de investigación que no se corresponden con las necesidades sanitarias de esos países.

A tenor de los datos obtenidos de diferentes fuentes, es necesario mejorar sustancialmente las medidas destinadas a promover y coordinar las investigaciones en relación con todos los tipos de enfermedad. Se deben aumentar en los Estados Miembros las inversiones destinadas a la formulación y aplicación de programas nacionales de investigación sanitaria, así como a la creación de redes de investigaciones estratégicas.

Varios países de ingresos bajos y medianos bajos adolecen a nivel gubernamental de una escasa capacidad de la planificación en materia de investigación sanitaria; problema este que viene agravado por el hecho de que esta última no constituye una prioridad en todos los Estados Miembros.

Promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo: Muchas de las fuentes utilizadas para esta evaluación han identificado la falta de capacidad dentro de los países destinatarios como uno de los principales obstáculos que coartan la I+D en salud a nivel mundial. Por otra parte, una vez desarrollado un nuevo producto, ocurre a menudo que otros países no cuentan con la infraestructura necesaria para absorberlo.

Mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina: Algunos Estados Miembros carecen de políticas de investigación sanitaria y otros no cuentan con políticas de investigación suficientemente robustas. Por otra parte, algunos planes de acción nacionales no establecen vinculación alguna entre el plan nacional y los planes de las organizaciones de investigación pertinentes. Entre los que no parecen haber logrado avances en esta esfera, destacan varios países de ingresos medianos bajos de distintas regiones.

La escasez de fondos disponibles para la investigación en materia de salud y biomedicina, y ello a nivel mundial, regional y nacional, junto con el problema de las enfermedades emergentes y la aparición de brotes que presentan amenazas mundiales, exigen una mejora de la cooperación y coordinación de la actividad investigadora en esta esfera. En ese sentido, urge especialmente concebir mecanismos de financiación a largo plazo.

Fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo: Si bien el libre acceso a la salud y a los conocimientos y tecnologías médicos ha mejorado notablemente durante la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción, este elemento sigue siendo una asignatura pendiente en los países de ingresos bajos y medianos bajos. Las dificultades que experimentan estos países para fomentar un mayor acceso a la salud y a los conocimientos y tecnologías médicos han quedado patentes tanto en el examen documental como en las entrevistas con informantes clave. En algunos países de ingresos bajos y medianos bajos incluso el acce-

so a las herramientas más básicas de comunicación (sitios web, Internet, librerías físicas) es limitado.

Pese a los esfuerzos desplegados, muchos países de ingresos bajos y medianos bajos siguen teniendo aún acceso limitado a la literatura médica y sanitaria. Subsisten obstáculos que dificultan el acceso a los conocimientos y coartan su difusión.

Los datos muestran que el número de publicaciones científicas publicadas por investigadores de países de ingresos bajos o medianos bajos, en calidad de autor principal o coautor, en revistas revisadas por homólogos varía sobremanera de región en región. Se observa, entre otras cosas, que en los países en los que el idioma de escolarización no es el inglés, u otro idioma muy extendido, como por ejemplo alguno de los idiomas oficiales del sistema de las Naciones Unidas, la capacidad de publicar en medios internacionales es más limitada.

Resulta a todas luces necesaria una estrategia de comunicación que permita subsanar la actual falta de herramientas comunicativas para así mejorar el acceso a los conocimientos en esos países. En ese sentido, parece particularmente importante asegurar un mayor acceso, en condiciones asequibles, a las publicaciones.

Un gran número de países de ingresos bajos e ingresos medianos bajos han notificado la ausencia de avances en esta esfera.

Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos: Aunque muchos países han confirmado el logro de progresos en lo referente al establecimiento de organismos dedicados a la I+D en salud, los datos cualitativos han aportado poca información a este respecto.

El hecho de que se hayan establecido este tipo de organismos de coordinación no necesariamente implica que los esfuerzos de estos sean eficaces; piénsese, por ejemplo, en los muchos países de ingresos bajos y medianos bajos que carecen de estrategias de I+D en salud.

Esferas en las que se deberían intensificar los esfuerzos

Se han detectado algunas esferas en las que habrá que intensificar los esfuerzos para aplicar plenamente el presente elemento, tratando de:

- a. promover las actividades de investigación preliminar en los países de ingresos bajos y medianos bajos;
- b. elaborar para el personal sanitario y los profesionales afines planes estratégicos que incluyan un componente de I+D;
- c. intensificar los esfuerzos destinados a la creación y renovación de plataformas que ofrezcan asistencia a los gobiernos para la elaboración de sus respectivos programas nacionales de salud;
- d. fortalecer las iniciativas destinadas a asegurar el acceso a las publicaciones y los conocimientos resultantes de la labor investigadora;

- e. fomentar una más amplia participación multisectorial en la formulación de las políticas de investigación sanitaria;
- f. mejorar las capacidades nacionales en materia de análisis y gestión de datos de ensayos clínicos;
- g. concebir estrategias de comunicación mejor y más focalizadas para cubrir la falta actual de herramientas de comunicación y así fomentar en muchos países de ingresos bajos y medianos bajos un acceso mayor y asequible a los conocimientos;
- h. redoblar los esfuerzos para mejorar el grado de cooperación, participación y coordinación con los países de ingresos bajos y medianos bajos en materia de I+D sanitaria y biomédica.

Conclusiones

Pertinencia	<ul style="list-style-type: none"> • La promoción de las actividades de I+D guarda pertinencia con los intereses de la mayoría de las instituciones políticas y económicas de los Estados Miembros.
Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Los esfuerzos de cooperación, participación y coordinación de las actividades de I+D en materia de salud y biomedicina emprendidos con los países de ingresos bajos y medianos bajos han surtido efecto. • La Estrategia mundial y plan de acción ha contribuido a la promoción de la I+D en salud, en especial al logro de un mayor acceso a los conocimientos y la tecnología. • El nivel de promoción de las actividades de I+D relacionadas con la salud difiere entre las regiones y también entre los países; las diferencias detectadas no pueden atribuirse al nivel de ingresos de los países. • Los países de todos los grupos de ingresos han creado o reforzado iniciativas destinadas a mejorar el acceso a las publicaciones y a la información, por ejemplo a la tecnología, los resultados y los conocimientos derivados de las investigaciones; sin embargo, los países de ingresos bajos y medianos bajos siguen teniendo dificultades para acceder a esas bases de datos.
Sostenibilidad	<p>La sostenibilidad no está asegurada, ya que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La falta de fondos para la investigación en salud obstaculiza el cumplimiento de muchas de las metas previstas en la Estrategia mundial y plan de acción en casi todas las regiones y muy especialmente en los países de ingresos bajos y medianos bajos. • Los fondos para la investigación sanitaria a menudo se asignan a actividades investigadoras que no abordan las necesidades nacionales en materia de salud. • Dentro del grupo de ingresos bajos y medianos bajos, han sido muy pocos los países o instituciones que han ayudado a los gobiernos a elaborar programas nacionales de salud con sistemas de financiación a largo plazo.
Impacto inicial	<ul style="list-style-type: none"> • Algunas iniciativas están promoviendo el acceso a librerías y bases de datos científicas y otras fuentes de información igualmente avaladas.

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

Contexto general

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 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. La Estrategia alienta a los países en desarrollo a invertir en instituciones y grupos de investigación y desarrollo y aboga por el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia e información. La Estrategia mundial y plan de acción, que reconoce la importancia de las políticas que promueven la innovación a partir de la medicina tradicional, apuesta por formular y aplicar, cuando sea apropiado, posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud.

Elemento 3: creación de capacidad de innovación y mejora de la misma¹³

Es necesario formular, desarrollar y apoyar políticas eficaces que promuevan el fortalecimiento de la capacidad de innovación sanitaria en los países en desarrollo. Las esferas clave para las inversiones son las capacidades relacionadas con la ciencia y la tecnología, la producción local de productos farmacéuticos, los ensayos clínicos, la reglamentación, la propiedad intelectual y la medicina tradicional. Las medidas que se han de adoptar para crear y mejorar la capacidad de innovación son las siguientes:

- (3.1) fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender a las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios:
 - a) respaldar las inversiones de los países en desarrollo en recursos humanos y bases de conocimientos, sobre todo en materia de formación teórica y práctica, especialmente en relación con la salud pública;
 - b) apoyar, en los países en desarrollo, a grupos e instituciones de investigación y desarrollo, incluidos los centros de excelencia regionales, ya existentes o nuevos;
 - c) fortalecer los sistemas de vigilancia e información sanitarias.
- (3.2) elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria:
 - a) crear y fortalecer la capacidad de reglamentación en los países en desarrollo;
 - b) reforzar los recursos humanos dedicados a la labor de investigación y desarrollo en los países en desarrollo por medio de planes nacionales de creación de capacidad a largo plazo;
 - c) fomentar la cooperación internacional con el fin de elaborar políticas eficaces de conservación de los profesionales sanitarios, incluidos los investigadores, en los países en desarrollo;
 - d) instar a los Estados Miembros a establecer mecanismos para mitigar los efectos adversos de la pérdida de personal sanitario, en particular de investigadores, en los países en desarrollo debida a la migración, incluidos medios para que tanto los países receptores como los países de origen apoyen el fortalecimiento de los sistemas nacionales de salud y de investigación, en particular el desarrollo de los recursos humanos en los países de origen, teniendo en cuenta la labor de la OMS y de otras organizaciones pertinentes.
- (3.3) apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo:
 - a) elaborar modelos de innovación sanitaria eficaces como parte del mejoramiento de la capacidad de innovación;
 - b) reforzar las alianzas y redes Norte-Sur y Sur-Sur para apoyar la creación de capacidad;
 - c) instituir mecanismos de examen ético en el proceso de investigación y desarrollo, incluidos ensayos clínicos, especialmente en los países en desarrollo, y reforzar los existentes.

¹³ Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, disponible en <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

- (3.4) apoyar políticas que promuevan la innovación a partir de la medicina tradicional, en un marco basado en criterios científicos, de acuerdo con las prioridades nacionales y teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de los instrumentos internacionales que corresponda:
- a) establecer políticas nacionales y regionales para desarrollar, apoyar y promover la medicina tradicional;*
 - b) alentar y promover políticas sobre innovación en el campo de la medicina tradicional;*
 - c) promover el establecimiento de normas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de la medicina tradicional, incluso financiando las investigaciones necesarias para establecer esas normas;*
 - d) fomentar las investigaciones sobre los mecanismos de acción y la farmacocinética en la medicina tradicional*
 - e) promover la colaboración Sur-Sur en el campo de la medicina tradicional;*
 - f) formular y difundir directrices sobre prácticas adecuadas para la fabricación de medicamentos tradicionales y establecer criterios basados en datos científicos para evaluar la calidad y la seguridad.*
- (3.5) formular y aplicar, según proceda, posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud:
- a) fomentar el establecimiento de planes de premios a la innovación relacionada con la salud;*
 - b) fomentar el reconocimiento de la innovación en la promoción profesional de los investigadores sanitarios.*

Principales conclusiones

Se ha comprobado que este elemento es considerado pertinente por todos los interesados directos de todas las regiones y grupos de ingresos, de modo que puede actuar como catalizador para la aplicación efectiva de varios de los otros elementos que componen la Estrategia mundial y plan de acción. Sin embargo, la falta de datos de referencia ha limitado seriamente el análisis del grado de aplicación y desempeño logrado en relación con los distintos subelementos y las medidas específicas previstas dentro del elemento 3. Esta misma carencia ha coartado también seriamente la comparación de los logros relativos entre países o regiones, dado que se desconoce el nivel de partida (en el momento de la puesta en marcha de la Estrategia) en lo tocante a las actividades de I+D, la disponibilidad de capacidades de innovación y otros indicadores de referencia.

Fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios: Los datos indican que en muchos países de ingresos bajos y medianos bajos se ha logrado promover y ampliar la capacidad de innovación en materia de salud con el apoyo de varias organizaciones y países de ingresos altos.

Los resultados del estudio confirman que se han destinado inversiones al fortalecimiento y la mejora de las capacidades de innovación sanitaria, pero aun así se observan diferencias desproporcionadas en la asignación y utilización de los fondos, tanto entre las regiones como entre los grupos de ingresos. A tenor de las entrevistas y encuestas, los países de ingresos altos han destinado el grueso de sus inversiones a la mejora de la capacidad de innovación sanitaria en países de ingresos bajos y medianos bajos, en buena parte pertenecientes al continente africano.

Elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria: Se ha comprobado que las medidas destinadas a elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces efectivamente han promovido la creación y mejora de la capacidad de innovación relacionada con la salud en algunos países de ingresos bajos y medianos bajos.

Se elaboraron y promovieron sobre la base de directrices de la OMS, una serie de instrumentos y criterios éticos para regular la calidad de los productos sanitarios en muchos países de ingresos bajos y medianos bajos.

Desde el inicio de la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción, las autoridades reguladoras nacionales encargadas de la salud han recibido apoyo, han sido objeto de evaluación y han sido acreditadas en varios casos como autoridades de referencia.

Apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo: Según las pruebas obtenidas, se han establecido o robustecido centros de investigación en materia de salud en todas las regiones, aunque su presencia es mayor en los países de ingresos altos y medianos altos de las Américas y Europa.

Los datos revelan que la financiación otorgada a este tipo de centros por los gobiernos de los países de ingresos bajos y medianos bajos es limitada y en la mayoría de los casos solo se destina a sufragar los gastos de personal. Así las cosas, las actividades de investigación están financiadas en buena parte por donantes y no necesariamente atienden las prioridades sanitarias regionales.

Se han creado redes y alianzas, por ejemplo con empresas farmacéuticas, para promover la inversión en el campo de la ciencia y la tecnología en los países de ingresos bajos y medianos bajos.

También se han invertido fondos en el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los países de ingresos bajos y medianos bajos, se han establecido centros de investigación clínica y se han realizado ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica en relación con enfermedades que presentan una elevada carga de morbilidad en los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Apoyar políticas que promuevan la innovación a partir de la medicina tradicional: Los datos probatorios obtenidos de las diferentes fuentes presentan algunas contradicciones. Por un lado, los datos encuestales indican que en la mayoría de los países la medicina tradicional no constituye un elemento importante dentro de las políticas nacionales de salud ni está incorporada en el sistema nacional de atención sanitaria. Lo mismo se aplica también a los países en los que la medicina tradicional goza de un nivel de reconocimiento adecuado. Por otro lado, los datos cualitativos indican que impera un considerable interés en la medicina tradicional como fuente potencial para el desarrollo de nuevos medicamentos; tanto es así, que los centros de investigación están analizando diferentes compuestos de hierbas medicinales para la generación de nuevas, e innovadoras, materias primas para el tratamiento de diversas enfermedades.

Si bien unos pocos países han ido elaborando en la esfera de la medicina tradicional políticas nacionales eficaces dotadas de un componente de I+D, la gran mayoría parece seguir desatendiendo esta esfera.

Según muestran los datos de diferentes fuentes, la OMS ha contribuido a la elaboración de directrices técnicas, la creación de capacidad y la coordinación de las actividades en el campo de la medicina tradicional.

Formular y aplicar posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud:

Los datos disponibles sugieren que, a diferencia de lo que ocurre en los países de ingresos altos y medianos altos, en los países de ingresos bajos y medianos bajos los sistemas de innovación en materia de salud suelen ser rudimentarios y tender a la fragmentación. El sector público sigue proporcionando la mayor parte de la financiación y la infraestructura para la investigación. Aunque las instituciones académicas realizan investigaciones, estas a menudo son poco aplicables a los problemas sanitarios locales, debido a la falta de capacidad para llevar a cabo investigaciones traslacionales y la limitada capacidad de producción.

Los países de ingresos medianos bajos que cuentan con cierto tejido industrial y algo de experiencia de fabricación en esta esfera, en lugar de apostar por sistemas de innovación nacional adaptados a las necesidades sanitarias locales, generalmente se limitan a la fabricación de productos de escasa complejidad tecnológica, y cuando fabrican artículos más complejos, lo hacen en el marco de acuerdos de transferencia de tecnología. La falta de capacidades en materia de propiedad intelectual y la ausencia de políticas de transferencia tecnológica viables y dotadas de un plan de incentivos claramente definido parecen ser los principales obstáculos para el logro de avances. Existe claramente una necesidad de formulación de mejores sistemas de incentivos y recompensas.

En los países de ingresos bajos y medianos bajos la innovación está impulsada mayormente por el sector privado; los incentivos previstos por el sector público suelen limitarse a recompensas salariales y de promoción académica. Sea como fuere, las innovaciones y los nuevos productos son introducidos —y bastante a menudo «impuestos»— de forma casi exclusiva por fabricantes multinacionales.

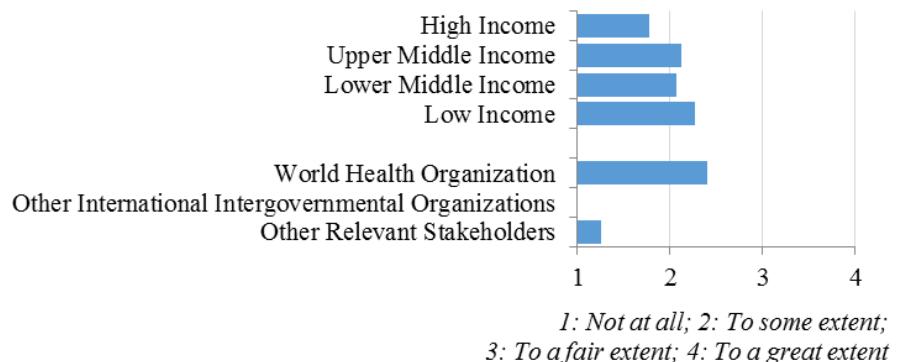
Resultados de la encuesta

Figura 11. ¿En qué medida ha aplicado su país u organización el elemento 3?



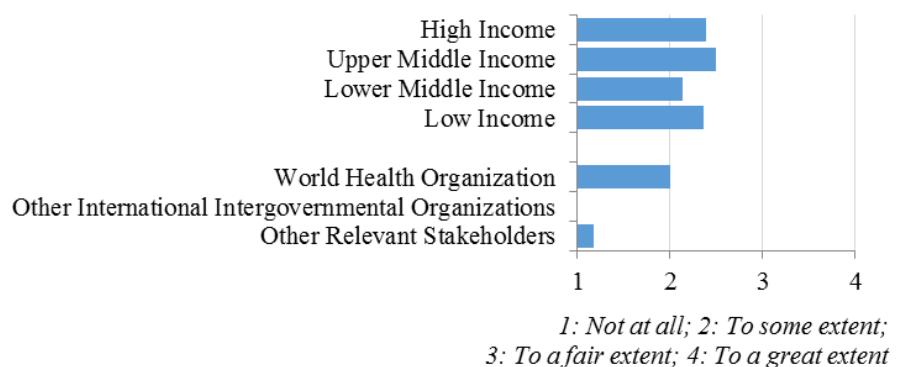
3.1 Fortalecer las capacidades de los países de ingresos bajos y medianos bajos para atender a las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios

Figura 12. Dentro del elemento 3 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 3.1?



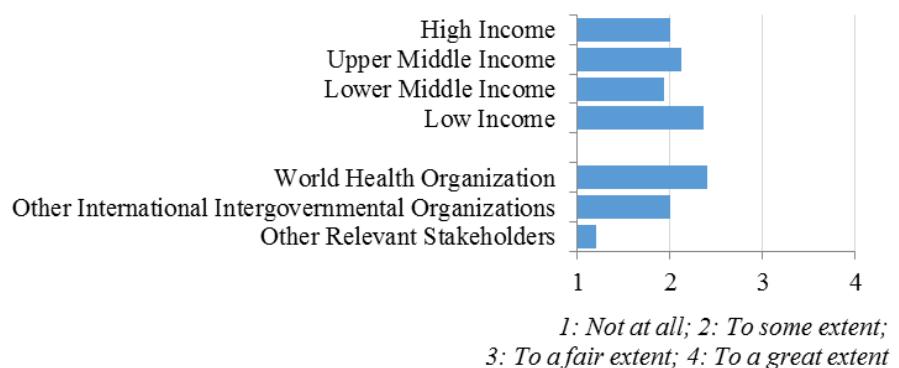
3.2 Elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria

Figura 13. Dentro del elemento 3 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 3.2?



3.3 Apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo

Figura 14. Dentro del elemento 3 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 3.3?



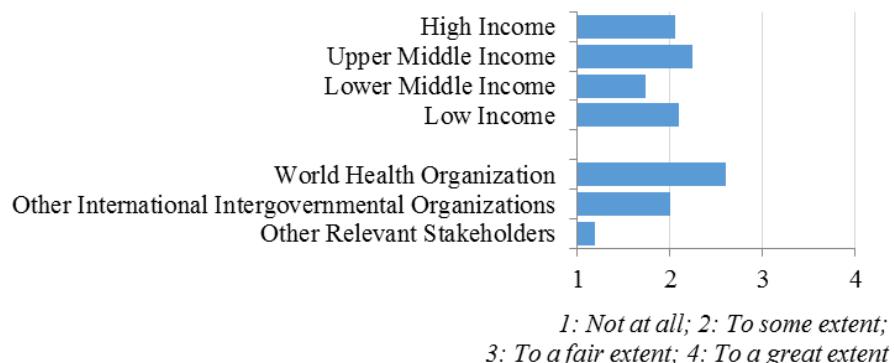
3.4 Apoyar políticas que promuevan la innovación a partir de la medicina tradicional

Figura 15. Dentro del elemento 3 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 3.4?



3.5 Formular y aplicar posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud

Figura 16. Dentro del elemento 3 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 3.5?



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 bajos y medianos bajos. Existen alianzas publicoprivadas que participan en actividades de investigación aplicada en colaboración con contrapartes locales de países de ingresos bajos y medianos bajos. Esas alianzas están contribuyendo a generar capacidad de innovación o a reforzarla. Las ONG también apoyan el desarrollo y la utilización de la medicina tradicional.

Aunque se ha generado o potenciado mucha capacidad de innovación, ello no obedece necesariamente a la Estrategia mundial y plan de acción. En un país de ingresos medianos 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 medianos 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 a nivel óptimo. En los países de ingresos bajos la actividad investigadora es escasa debido al limitado acceso a los fondos de financiación para la investigación.

Por lo que respecta a las carencias observadas, en la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos bajos, así como en algunos países de ingresos medianos altos, el sistema de innovación sanitaria es en general rudimentario y fragmentario. En un país de ingresos altos, los encuestados indicaron que las alianzas publicoprivadas y el sector privado no estaban

interviniendo en el campo de la medicina tradicional y que el sector académico solo participaba de forma muy limitada en investigaciones sobre medicina tradicional en los países de ingresos bajos y medianos bajos. Los países de ingresos bajos y medianos bajos siguen a la zaga de los países de otros grupos de ingresos en lo referente a las inversiones destinadas a fortalecer y mejorar las capacidades de innovación sanitaria.

Aunque se han establecido, en diverso grado, centros de investigación sanitaria en todos los grupos de ingresos, los países de ingresos bajos y medianos bajos siguen teniendo grandes dificultades para asegurar una financiación sostenible para esos centros. En los países de ingresos bajos, la coordinación entre el sector público y el privado es nula o, en el mejor de los casos, muy limitada. Si bien se observa cierta actividad de innovación, esta no necesariamente se produce en las esferas en las que se han detectado necesidades de salud pública. Al menos en uno de los países, no existe ningún tipo de programa nacional de incentivos. En ese mismo país, existe un fondo de innovación en el sector de la salud, que, sin embargo, no se está utilizando. En varios países, la innovación no está impulsada por los organismos nacionales o regionales o las organizaciones públicas competentes, sino por las compañías farmacéuticas. En algunos países de ingresos bajos, las barreras lingüísticas limitan aún más la capacidad para acceder a los documentos de investigación a disposición del público.

Principales logros

Fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios: En muchos países de ingresos bajos y medianos bajos hay en vigor políticas que promueven el fortalecimiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria. Las políticas nacionales en cuestión hacen particular hincapié en impulsar inversiones en I+D que abarquen todos los aspectos de la innovación sanitaria, incluidas las patentes, la reglamentación, la fabricación, la tributación y la fijación de precios.

En algunas regiones, las instituciones nacionales parecen centrar sus esfuerzos de mejora de la I+D en salud en las prioridades sanitarias específicas del lugar.

Los datos revelan que se han fortalecido en muchos países de ingresos bajos y medianos bajos los sistemas de información sanitaria y vigilancia epidemiológica.

Creación de un grupo corporativo

Según ha revelado el examen documental, se ha creado en un país de ingresos medianos bajos un grupo corporativo durante el periodo de ejecución de la Estrategia mundial y plan de acción. Uno de los objetivos de este grupo, cuyo cometido consiste en supervisar la aplicación de la política de investigación y desarrollo sanitarios a nivel nacional, es lograr la integración del sector biotecnológico y el sector farmacéutico. El grupo, formado por instituciones de investigación biotecnológica, fabricantes y proveedores de servicios, produce productos sanitarios, incluidos medicamentos esenciales.

Elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria: Algunos países de ingresos bajos y medianos bajos han establecido mecanismos nacionales para mitigar los efectos adversos de la pérdida de personal sanitario e investigador.

La OMS ha elaborado, conjuntamente con diversas organizaciones profesionales, material de capacitación para ayudar a los

organismos reguladores nacionales a contratar ingenieros biomédicos, personal técnico y especialistas en reglamentación, debidamente cualificados, que se encarguen, en relación con los dispositivos médicos, de las tareas de evaluación, autorización de registros pre-comercialización y actividades de supervisión post-comercialización.

Otros asociados para el desarrollo también se han esforzado por robustecer los recursos humanos en I+D en los países de ingresos bajos y medianos bajos por medio de planes nacionales de creación de capacidad a largo plazo. Sin embargo, las actividades conexas de adiestramiento y formación continua no se basan en planes nacionales, sino que dependen de la disponibilidad de recursos entre los asociados para el desarrollo, y ello no siempre con la debida coordinación.

Apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo: A tenor de los datos obtenidos, muchos países y organizaciones han tratado de promover el fortalecimiento de las capacidades para la innovación sanitaria creando un entorno propicio para los departamentos gubernamentales competentes, estableciendo mecanismos de financiación industrial y fondos de capital de riesgo e interactuando con el mundo académico, los investigadores y los empresarios del sector privado con el propósito de crear valor.

En todos los grupos de ingresos, los países han establecido mecanismos para reforzar y mejorar en los países de ingresos bajos y medianos bajos la capacidad de innovación en relación con las actividades de I+D en salud. Los mecanismos en cuestión se centran en la formulación de políticas y estrategias, acompañadas de los pertinentes planes de acción; la creación de mecanismos para promover la capacidad investigadora; y el fortalecimiento del sector de la fabricación de productos farmacéuticos.

Se han creado varias redes y alianzas para promover las inversiones destinadas a reforzar las capacidades de I+D en diversos países de ingresos bajos y medianos bajos; así por ejemplo, se ha creado la Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico (ANDI), establecida por una serie de asociados, en particular el Banco Africano de Desarrollo, la Unión Europea, la OMS y varias instituciones nacionales africanas; se ha elaborado un plan de trabajo en Asia, donde varios grupos de interesados han manifestado un mayor interés en esta esfera; se ha empezado a elaborar en China, la India y varios países de la ASEAN un mapa especial de los centros de innovación existentes.

Buenas prácticas

Se ha establecido una red regional destinada a promover la innovación en productos, y las actividades conexas de I+D, por medio del descubrimiento, la producción y la distribución de instrumentos nuevos y asequibles, incluidos instrumentos basados en la medicina tradicional, con el fin de apoyar la creación de capacidades e infraestructuras dentro de la región.

Los datos obtenidos revelan asimismo que la aplicación de estrategias de organizaciones internacionales específicamente centradas en la gestión de la propiedad intelectual, tanto en el contexto de la capacitación como de proyectos concretos, ha contribuido a mejorar la colaboración en materia de I+D entre instituciones y países.

Redes y alianzas

Una alianza formada por 11 grandes organizaciones internacionales de investigación en salud pública lleva coordinando desde hace cinco años un proyecto de investigación consorciado sobre la prevención de la hipertensión arterial en 15 países de ingresos bajos y medianos; en el marco del citado proyecto, se promueve la puesta en contacto y colaboración entre investigadores de países de ingresos altos e investigadores de los países destinatarios.

interés de la salud pública como de la ciencia.

La iniciativa WIPO Re:Search,¹⁴ encabezada por la OMPI, fue establecida en 2011, en colaboración con BIO Ventures for Global Health y con la participación activa de las principales compañías farmacéuticas y de otras organizaciones de investigación del sector público y privado con la finalidad de ayudar a los países menos desarrollados a fortalecer sus capacidades locales, en particular en la esfera de la ingeniería inversa, y de promover la transferencia de tecnología. Este mecanismo hace de catalizador para el desarrollo de productos médicos para las enfermedades tropicales desatendidas, el paludismo y la tuberculosis, y ello por medio de innovadoras asociaciones de investigación y sistemas de intercambio de conocimientos.

A nivel regional, la OPS ha creado la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS), consistente en una serie de herramientas destinadas a respaldar y promover la innovación tecnológica, el acceso, el uso racional, la regulación y la gobernanza de las tecnologías sanitarias desde la perspectiva de la salud pública, que permitirá analizar las necesidades y lagunas en materia de financiación de la investigación.

Se ha podido confirmar asimismo que varios países han invertido en la producción local de productos sanitarios, sobre todo de preparaciones farmacéuticas.

Según la información disponible, se han organizado en el marco del TDR actividades de capacitación destinadas a mejorar la capacidad innovadora con arreglo a las necesidades de los países de ingresos bajos y medianos bajos. Se ha comprobado, por ejemplo, que muchos de los avances logrados en el manejo y control de enfermedades tienen su origen en el apoyo facilitado dentro de este programa a científicos y centros de investigación de países en desarrollo para la concepción de innovaciones nuevas y realistas; un apoyo que ha contribuido a dar forma a las políticas sanitarias a lo largo de los últimos años.

La UNCTAD ha evaluado diferentes estrategias mediante las cuales los países de ingresos bajos y medianos bajos pueden mejorar su capacidad productiva nacional para asegurar el suministro de medicamentos esenciales en cooperación con las compañías farmacéuticas.

La OMS ha creado una plataforma para el registro de ensayos clínicos gracias a la cual los datos relacionados con estos últimos pasan a ser de dominio público, tanto en

¹⁴ Véase <http://www.wipo.int/research/en/>

Apoyar políticas que promuevan la innovación a partir de la medicina tradicional: Según los resultados de la evaluación, la eficacia de la medicina tradicional ha ido ganando gradualmente reconocimiento durante los últimos años; algunos países han invertido en investigaciones relacionadas con la innovación sanitaria a partir de los conocimientos de la medicina tradicional. Los datos disponibles revelan, asimismo, que en algunos países de ingresos bajos y medianos bajos se ha promovido el establecimiento y fortalecimiento de marcos de regulación de la medicina tradicional.

Más de una tercera parte de los países africanos han establecido ya centros de investigación en medicina tradicional y algunos de ellos han creado dentro de sus presupuestos nacionales partidas específicamente destinadas al estudio y la promoción de los conocimientos indígenas.

La OMS refuerza la cooperación en la esfera de la medicina tradicional

En la resolución sobre medicina tradicional adoptada en 2009 por la 62.^a Asamblea Mundial de la Salud se pide a la Secretaría de la OMS que fortalezca la cooperación con los centros colaboradores de la OMS, las instituciones de investigación y las organizaciones no gubernamentales con el fin de compartir información basada en datos probatorios y prestar apoyo a los programas de formación para la creación de capacidad nacional en el campo de la medicina tradicional. Asimismo, se le pide que siga proporcionando orientaciones técnicas con el fin de prestar apoyo a los países para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de la medicina tradicional; y que proporcione orientaciones normativas sobre el modo de integrar la medicina tradicional en los sistemas de salud.

Formular y aplicar posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud:

Según muestran los datos obtenidos de todas las fuentes utilizadas, los Estados Miembros, las organizaciones internacionales y las ONG han estrechado durante la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción sus lazos de asociación Norte-Sur y Sur-Sur con miras a promover la creación de capacidad y atender las necesidades de los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Principales carencias y dificultades observadas

Fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios: Los datos obtenidos demuestran que, a diferencia de lo que ocurre en los países de ingresos altos y medianos altos, los sistemas de innovación sanitaria en muchos países de ingresos bajos y medianos bajos siguen siendo rudimentarios y fragmentarios, aportando el sector público el grueso de los fondos e infraestructuras destinados a la investigación.

Tanto los datos cualitativos como los cuantitativos muestran que existen políticas destinadas a promover el desarrollo de la capacidad de innovación sanitaria, aunque su puesta en práctica sigue siendo fragmentaria en muchos países.

Entre las dificultades detectadas destacan la falta de datos de referencia y de políticas eficaces en varios países de ingresos bajos y medianos bajos, así como la capacidad a menudo limitada de los organismos reguladores, las instituciones de investigación y los centros de producción.

Elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria: La elaboración de políticas eficaces para promover las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria, así como la prestación de apoyo en esta esfera, debe ajustarse a las necesidades locales y, al mismo tiempo, abordar y tomar en consideración la capacidad y las limitaciones locales en materia de investigación, reglamentación y producción.

El despliegue paralelo de esfuerzos de creación de capacidad en varios ámbitos, como la formulación de políticas, la educación y la capacitación, la investigación y los organismos de reglamentación, continúa siendo insuficiente para permitir a los Estados Miembros alcanzar sus objetivos de forma más eficiente y eficaz.

Las actividades de I+D siguen sin constituir una prioridad importante para los países de ingresos bajos y medianos que tienen que hacer frente a una serie de abrumadores problemas derivados de la falta de investigadores cualificados y la escasez de recursos financieros, al tiempo que han de dar respuesta a otras prioridades simultáneas y aparentemente más urgentes. Pese a las inversiones en recursos humanos realizadas en estos países, subsisten carencias de personal cualificado en el sector farmacéutico, principalmente farmacéuticos, químicos, microbiólogos y técnicos con la debida formación en los procesos de producción, control y garantía de la calidad, mantenimiento de equipo y gestión.

Por otro lado, pese a la disponibilidad de material de capacitación —elaborado por los Estados Miembros, la OMS, otras organizaciones internacionales y diversas ONG—, sigue habiendo escasez de personal especializado, por ejemplo ingenieros biomédicos y especialistas en reglamentación que se encarguen, en relación con los productos sanitarios, de las tareas de evaluación, registro, aprobación previa a la comercialización y seguimiento post-comercialización. Esto representa una importante asignatura pendiente en varios países de ingresos bajos y medianos bajos.

Apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo: Los programas de capacitación y formación continua proporcionados por los donantes no siempre se ajustan a los planes nacionales de los países de ingresos bajos y medianos bajos. El principal condicionante parece ser la disponibilidad de recursos entre los asociados para el desarrollo.

Aunque las instituciones académicas realizan investigaciones, estas a menudo encuentran poca aplicabilidad para los problemas sanitarios locales, debido a la falta de capacidad para llevar a cabo investigaciones translacionales y la limitada capacidad local de producción.

Según se desprende de los datos obtenidos, en varios países de ingresos bajos y medianos bajos la innovación está impulsada principalmente por las compañías farmacéuticas y sus intereses comerciales y solo en pequeña medida por las organizaciones nacionales, regionales o públicas pertinentes.

Pese a los logros alcanzados a nivel mundial, regional y nacional en el fortalecimiento de la capacidad de vigilancia, reglamentación y supervisión ética, el manejo de situaciones de

emergencia sigue planteando grandes dificultades, en particular, cuando se trata de brotes de enfermedades muy infecciosas.

Apoyar políticas que promuevan la innovación a partir de la medicina tradicional: Aunque se han introducido enfoques innovadores en el campo de la medicina tradicional, los datos recabados en el contexto de esta evaluación muestran que el potencial de la medicina tradicional aún no ha sido suficientemente explotado para poder atajar problemas sanitarios en los Estados Miembros.

Se ha comprobado que, aunque hay gran interés en la medicina tradicional como fuente potencial de compuestos para el tratamiento de enfermedades, se carece de las capacidades necesarias en esta esfera. Aunque ya existen en los países de ingresos bajos y medianos bajos numerosas instituciones de I+D capaces de detectar compuestos activos en los extractos de plantas, estas no tienen la capacidad para pasar de esta fase a la elucidación de la estructura de los productos naturales objeto de examen, ya que carecen del equipo y de los conocimientos especializados necesarios para el descubrir nuevos fármacos. Existe pues una clara necesidad de establecer plataformas para el descubrimiento de fármacos en las regiones.

Si bien los datos relativos al comercio mundial evidencian un incremento en el intercambio de productos de medicina tradicional, y un creciente interés por estos últimos en los países de ingresos altos y medianos altos, las inversiones para el desarrollo de nuevos productos a partir de los conocimientos de la medicina tradicional por medio de nuevas tecnologías siguen siendo insuficientes. El profundo interés en la medicina tradicional como fuente potencial de prototipos moleculares para nuevas alternativas de tratamiento de diversas enfermedades continúa topándose con el importante obstáculo de la falta de capacidad en esta esfera.

Formular y aplicar posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud: La falta de capacidad nacional de innovación y la ausencia de políticas viables de transferencia de tecnología, acompañadas de un plan de incentivos claramente definido, constituyen las principales dificultades detectadas en relación con este subelemento.

Se ha comprobado que las investigaciones realizadas en los países de ingresos bajos y medianos bajos no siempre responden a las necesidades locales.

Según se desprende de los datos extraídos de la revisión documental, las entrevistas con los informantes clave y las encuestas, varios Estados Miembros han elaborado planes de incentivos viables para la innovación relacionada con la salud. Sin embargo, la eficacia de esos planes a menudo parece limitada; otro problema es que en la mayoría de los casos no van acompañados de las medidas conexas pertinentes. Los planes de incentivos por sí solos no bastan para garantizar grandes logros en materia de innovación relacionada con la salud.

Esferas en las que se deberían intensificar los esfuerzos

Se han detectado algunas esferas en las que habrá que intensificar los esfuerzos para aplicar plenamente el presente elemento, tratando de:

- a. apoyar el fortalecimiento de la capacidad de I+D, con arreglo a las necesidades de los países de ingresos bajos y medianos bajos, poniendo énfasis en las enfermedades de tipo II y III y las necesidades específicas de estos países en relación con las enfermedades de tipo I;
- b. incrementar los niveles de inversión en capacidad local con miras a posibilitar el desarrollo de productos basados en conocimientos relacionados con la medicina tradicional, así como crear plataformas regionales para el descubrimiento de fármacos;
- c. continuar explorando nuevos planes de incentivos posibles para la innovación relacionada con la salud;
- d. aumentar la financiación y mejorar las infraestructuras para la investigación, incluida la investigación traslacional.

Conclusiones

Pertinencia	<ul style="list-style-type: none"> El elemento 3 es considerado pertinente para todos los interesados directos de todas las regiones y grupos de ingresos.
Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> Se observan entre los Estados Miembros grandes variaciones en cuanto al nivel de aplicación, ya que los subelementos son priorizados de diferente manera en las distintas regiones y países; las capacidades y los fondos disponibles son insuficientes; en muchos países, el sistema de innovación en materia de salud sigue siendo rudimentario y fragmentado: el sector privado sigue siendo el principal impulsor en esta esfera. Se han elaborado y aplicado —con el respaldo de la OMS, junto con otras organizaciones internacionales y diversas ONG— políticas destinadas a promover y apoyar las innovaciones. Diversos grupos de interesados directos han elaborado nuevos planes de incentivos para la creación y mejora de la capacidad innovadora, planes que, sin embargo, a menudo siguen siendo demasiado rudimentarios y aislados para surtir mucho efecto.
Sostenibilidad	<p>El grado de sostenibilidad varía tanto entre los grupos de ingresos así como entre las regiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dado que la financiación de los centros de investigación por parte de los gobiernos de algunos países de ingresos bajos y medianos bajos es limitada y depende de los donantes, la sostenibilidad de los esfuerzos de creación y mejora de la capacidad de innovación en esos países no parece asegurada. Muchos países, en particular los pertenecientes al grupo de ingresos bajos, no disponen de un entorno propicio (personal especializado; experiencia técnica, equipo y capacidad relacionados con la investigación y la realización de pruebas; apoyo apropiado en materia de reglamentación y transferencia de tecnología; etc.) que fomente de un modo sostenible la creación y mejora de la capacidad de innovación. Más de una tercera parte de los países africanos cuentan ya con centros de investigación en medicina tradicional, y algunos de ellos han creado dentro de sus presupuestos nacionales partidas específicamente destinadas a los conocimientos indígenas, lo que repercute positivamente en la sostenibilidad de las medidas en ellos adoptadas.
Impacto inicial	<ul style="list-style-type: none"> En muchos países de ingresos bajos y medianos bajos, se ha logrado mejorar en cierta medida la capacidad de innovación en materia de salud, con el apoyo de varias organizaciones y países de ingresos altos y medianos altos. La aplicación de estrategias de organizaciones internacionales específicamente centradas en la gestión de la propiedad intelectual, tanto en el contexto de la capacitación como de proyectos concretos, ha contribuido a mejorar la colaboración en materia de I+D entre instituciones y países. El papel de liderazgo de la OMS ha contribuido, en mayor o menor grado, a la formulación y aplicación de directrices, instrumentos y criterios éticos mejorados en varios países de ingresos bajos o medianos bajos. La capacidad de innovación relacionada con la investigación en salud y la producción local de productos sanitarios se han reforzado, en diverso grado, en varios países de ingresos bajos y medianos bajos.

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

Contexto general

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. La Estrategia apoya asimismo la cooperación Norte-Sur y Sur-Sur en materia de desarrollo con objeto de mejorar el bienestar social y económico, tratando al mismo tiempo de encontrar un justo equilibrio entre derechos y obligaciones que propicie una mayor disponibilidad de productos médicos y tecnología sanitaria en los países en desarrollo.

Elemento 4: Transferencia de tecnología¹⁵

Es necesario apoyar la cooperación, las alianzas y las redes para el desarrollo Norte-Sur y Sur-Sur a fin de crear una corriente de transferencia de tecnología relativa a la innovación en material de salud, y mejorarla. En el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC se señala que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de los conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones. Las medidas que se han de adoptar en relación con este elemento son las siguientes:

(4.1) promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo:

- a) *estudiar posibles mecanismos adicionales, y hacer un mejor uso de los existentes, para facilitar la transferencia de tecnología y el apoyo técnico a fin de crear y mejorar la capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo relacionados con la salud, en particular en los países en desarrollo;*
- b) *promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo mediante la inversión y la creación de capacidad, incluso proporcionando orientación sobre tecnologías apropiadas;*
- c) *promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo mediante la determinación de las mejores prácticas, así como la inversión y la creación de capacidad por parte de los países desarrollados y los países en desarrollo, según proceda.*

(4.2) apoyar el mejoramiento de la colaboración y la coordinación en materia de transferencia de tecnología referente a productos sanitarios, teniendo presentes los diversos grados de desarrollo:

- a) *alentar la cooperación Norte-Sur y Sur-Sur para la transferencia de tecnología, así como la colaboración entre instituciones de los países en desarrollo y la industria farmacéutica;*
- b) *facilitar el funcionamiento de redes locales y regionales con miras a la colaboración en materia de investigación y desarrollo y transferencia de tecnología;*
- c) *seguir promoviendo y alentando la transferencia de tecnología a los miembros de la OMC que son países menos adelantados, de conformidad con el artículo 66.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio;*
- d) *promover la formación necesaria a fin de aumentar la capacidad para asimilar las transferencias de tecnología.*

(4.3) Elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas:

- a) *dilucidar la viabilidad de la constitución voluntaria de carteras comunes de patentes de tecnologías preliminares y derivadas para promover tanto la innovación de los productos sanitarios y dispositivos médicos como el acceso a los mismos;*

¹⁵ *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, disponible en <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

b) estudiar y, si son viables, desarrollar posibles mecanismos adicionales para promover la transferencia de tecnologías clave relacionadas con la salud que correspondan a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo, en especial sobre las enfermedades de los tipos II y III, y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo acerca de las enfermedades de tipo I, y que sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de los instrumentos relacionados con dicho acuerdo, que prevén flexibilidades para la adopción de medidas a fin de proteger la salud pública.

Principales conclusiones

Promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo: Todas las fuentes de datos utilizadas indican que los mecanismos aplicados en el marco de la Estrategia mundial y plan de acción han contribuido en los países de ingresos bajos y medianos bajos a la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios necesarios a nivel local.

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 los países de ingresos bajos y medianos bajos, por lo general prestando asistencia técnica creando capacidad, facilitando el diálogo, ofreciendo mayor acceso a la información o, más directamente, poniendo en marcha iniciativas concretas para secundar la transferencia de tecnología.

Las instituciones académicas también están aplicando estrategias de transferencia de tecnología con el propósito de aumentar la colaboración entre los investigadores y el sector privado y de fortalecer la capacidad de desarrollo, sobre todo en los países de ingresos bajos.

Tanto los datos cuantitativos como los cualitativos demuestran que se han puesto en marcha varias iniciativas nacionales, regionales y mundiales para aumentar y facilitar la transferencia de tecnologías relacionadas con la salud. Existen, no obstante, importantes variaciones tanto entre las regiones como entre los grupos de ingresos. Entre las principales trabas y obstáculos identificados, cabe destacar la ausencia de un entorno jurídico y empresarial propicio y las limitaciones de capacidad que aquejan a los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Existen numerosas estrategias nacionales de países de ingresos bajos que tienen por objeto aumentar las capacidades locales, por ejemplo para lograr la precalificación de sus productos por la OMS.

Los datos cualitativos y cuantitativos indican que la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción incluye la prestación de apoyo a la producción local en países de ingresos bajos y medianos bajos por medio de la transferencia de tecnología, la formación, el asesoramiento sobre políticas, la creación de capacidad, el fortalecimiento institucional y el análisis. Facilitan ese tipo de apoyo organizaciones como la Unión Africana, la Corporación Financiera Internacional, la UNCTAD, el PNUD, el UNICEF, la ONUDI, la OMS y el Banco Mundial.

Apoyar el mejoramiento de la colaboración y la coordinación en materia de transferencia de tecnología referente a productos sanitarios, teniendo presentes los diversos grados de desarrollo: La naturaleza de la colaboración en materia de transferencia de la tecnología ha cambiado desde 2008, y los países de ingresos altos y medianos altos han intensificado su

interacción con los países de bajos y medianos bajos. Son ejemplos ilustrativos de este tipo de colaboración el establecimiento, o la mejora, de instalaciones de investigación en países de ingresos bajos y medianos bajos o la realización de actividades de investigación conjuntas centradas en enfermedades que afectan de manera desproporcionada los países de ingresos bajos o medianos bajos.

Las iniciativas de cooperación Norte-Sur toman la forma de colaboraciones por medio de acuerdos sin fines de lucro; la creación de centros de investigación dedicados al desarrollo de productos para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países de ingresos bajos y medianos bajos; arreglos comerciales; e inversiones a cargo de grandes productores.

Colaboración Sur-Sur en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias

Un buen ejemplo de colaboración Sur-Sur es la Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas (RedETSA) creada recientemente. Esta Red, dirigida por las autoridades sanitarias nacionales pertinentes, cuenta con la participación de expertos de los centros colaboradores de la Región y tiene como objetivo mejorar la capacidad de los asociados para fundamentar la toma de decisiones relacionadas con la innovación y la utilización de tecnología en salud.

des comerciales.

La promoción de la transferencia de tecnología sanitaria con miras a hacer posible la fabricación de productos sanitarios se está dando sobre todo entre países que ya cuentan con una capacidad de producción consolidada. Los países de ingresos bajos siguen lastrados por la debilidad de los marcos reguladores e institucionales, que dificulta la absorción de nuevas tecnologías, si bien hay indicios de que varios países han concebido estrategias para superar este obstáculo.

Elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas: Según se ha podido comprobar, varios países de todos los grupos de ingresos han elaborado nuevos mecanismos para promover el acceso a tecnologías básicas relacionadas con la salud. En muchos países de ingresos altos y medianos altos, las instituciones públicas cuentan con estrategias específicas para respaldar sus intereses en materia de investigación.

Existe una capacidad de fabricación de vacunas concentrada en una serie de países que, contando con el compromiso político de los demás países de sus respectivas regiones, son capaces de ofrecer la plataforma necesaria para el desarrollo continuado de la creación de capacidades para la producción de vacunas.

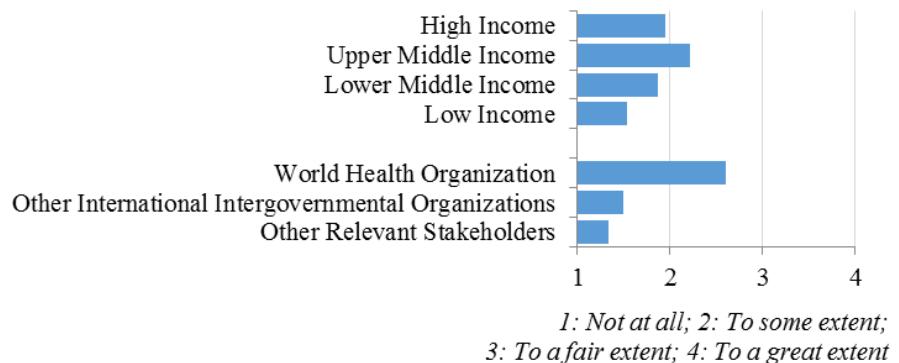
Se han observado en estas esferas algunos ejemplos de prácticas óptimas, como el prometedor proyecto mundial emprendido por la UNIDO con el fin de fortalecer la producción local de medicamentos genéricos esenciales en los países de ingresos bajos y medianos bajos a

Se tiene constancia de varios proyectos Norte-Sur que cuentan con la participación de organizaciones internacionales, ONG internacionales, organizaciones filantrópicas, instituciones académicas y entidades del sector privado. Son ejemplos ilustrativos de estas iniciativas de cooperación Sur-Sur las inversiones realizadas por fabricantes de renombre en algunos países de ingresos medianos bajos o la colaboración entre varios países con fines de armonización de sus estrategias, reglamentaciones y actividades

través de pequeñas y medianas empresas, alianzas comerciales, mecanismos de promoción de las inversiones e iniciativas de cooperación Sur-Sur. Algunas organizaciones internacionales están facilitando la colaboración promoviendo la cooperación técnica entre grandes organizaciones del sector privado e iniciativas mundiales globales —como por ejemplo, el consorcio WIPO Re:Search, encabezado por la OMPI— y fomentando el fortalecimiento de las capacidades a través de publicaciones y de la prestación de asistencia técnica a los países.

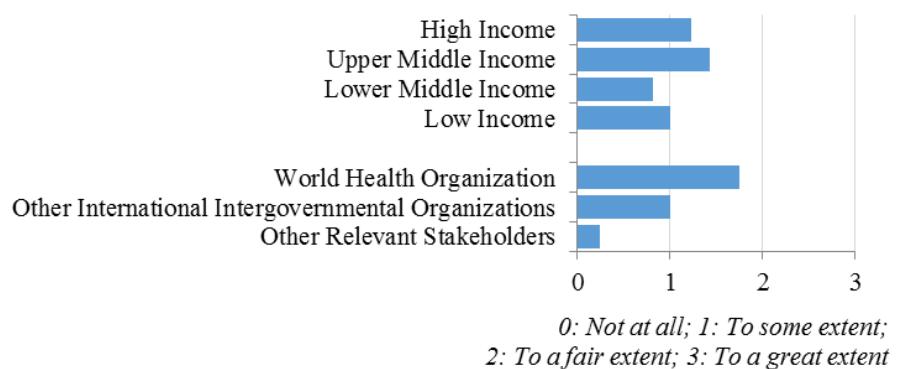
Resultados de la encuesta

Figura 17. ¿En qué medida ha aplicado su país u organización el elemento 4?



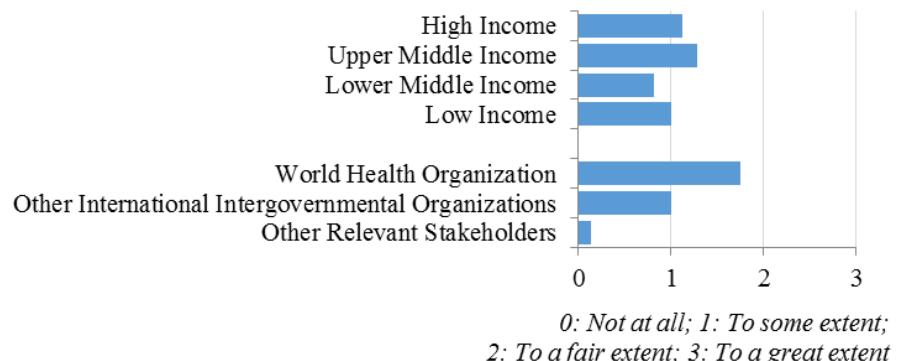
4.1 Promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países de ingresos bajos y medianos bajos

Figura 18. Dentro del elemento 4 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 4.1?



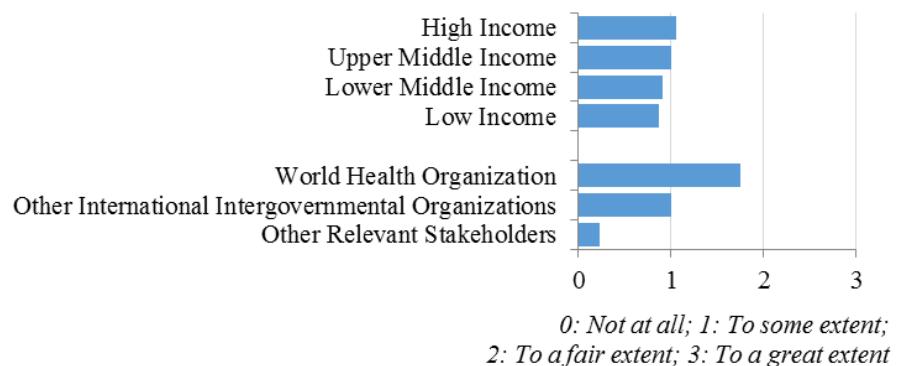
4.2 Apoyar el mejoramiento de la colaboración y la coordinación en materia de transferencia de tecnología referente a productos sanitarios, teniendo presentes los diversos grados de desarrollo

Figura 19. Dentro del elemento 4 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 4.2?



4.3 Elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas

Figura 20. Dentro del elemento 4 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 4.3?



Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países

Un país de ingresos altos señalaba en su respuesta que la transferencia de tecnología reviste carácter voluntario, que la iniciativa se concentra en el sector privado y que existe cierto escepticismo en cuanto a la producción de los países de ingresos bajos y medianos 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 por medio de ONG. Algunas iniciativas de transferencia de tecnología fueron promovidas por entidades sin ánimo de lucro de una empresa privada. En algunos casos, la transferencia de tecnología ha ido acompañada de asistencia técnica. Aunque se observa una intensa actividad en este terreno, ello no es fruto necesariamente de la Estrategia mundial y plan de acción.

En numerosos países de ingresos medianos hay en marcha iniciativas de transferencia de tecnología, aunque a menudo no se ha evaluado previamente la utilidad que pueden revestir para los sistemas de salud de los países destinatarios. La mayoría de los países de ingre-

sos bajos y medianos bajos carecen de las estructuras de innovación sanitaria necesarias para absorber la tecnología transferida y aprovecharla debidamente.

A pesar de los avances logrados en lo referente a la transferencia de tecnología sanitaria a los países de ingresos bajos y medianos bajos, en términos mundiales el número de iniciativas de colaboración parece más bien limitado. Un encuestado de un país de ingresos medianos altos indicó que el costo de producir productos por medio de la transferencia de tecnología a menudo resulta poco competitivo, ya que se suelen introducir en el mercado productos más recientes a precios mucho más bajos. La mayor parte de los fabricantes de productos farmacéuticos ubicados en países de ingresos bajos y medianos bajos carecen de la capacidad necesaria para utilizar eficazmente las tecnologías transferidas.

Principales logros

Promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo: Según los datos disponibles se pusieron en marcha hasta 2010 treinta iniciativas de transferencia de la tecnología¹⁶ para la producción farmacéutica de medicamentos. Veinte de esas iniciativas prestaban apoyo en relación con la formulación; nueve se centraban en la transferencia de tecnología; y una preveía la prestación de apoyo para el envasado/ empaquetado. Dos tercios de esas iniciativas guardaban relación con colaboraciones Norte-Sur y el otro tercio con colaboraciones Sur-Sur.

Las iniciativas nacionales y regionales de transferencia de tecnología consignadas en los documentos objeto de examen o notificadas por los informadores clave o los encuestados, se centran, entre otras cosas, en: el uso racional de los medicamentos y los programas de financiación pública de los fármacos; y el empleo de bancos de precios en apoyo de la adquisición pública de medicamentos.

Las iniciativas nacionales aplicadas en los países de ingresos altos incluyen programas de incentivos que tienen por objeto alentar a las organizaciones grandes y consolidadas del sector privado a emprender iniciativas de transferencia de tecnología y facilitar orientación sobre las modalidades de transferencia de tecnología a los países de ingresos bajos.

Apoyar el mejoramiento de la colaboración y la coordinación en materia de transferencia de tecnología referente a productos sanitarios, teniendo presentes los diversos grados de desarrollo: Existen una serie de iniciativas mundiales promovidas por organizaciones internacionales —como la OMS, la OMC y algunos bancos de desarrollo— que están facilitando la colaboración promoviendo la cooperación técnica entre grandes organizaciones del sector privado y las iniciativas mundiales en esta esfera y fomentando

Buenas prácticas

La colaboración y el apoyo prestado por los países del grupo BRICS (formado por el Brasil, la Federación de Rusia, la India, China y la República de Sudáfrica), en los que se concentran un gran número de compañías farmacéuticas, pueden contribuir a mitigar las desigualdades sanitarias creadas por la escasez de suministros y resultar decisivos para la creación de capacidades necesarias para la producción local, sobre todo en África, como subrayó la OMS en su boletín sobre los BRICS publicado en 2014¹⁷ y en la Cumbre de Abuja de dirigentes de la Unión Africana en pro del fortalecimiento de la cooperación Sur-Sur.

¹⁶ OMS, Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer,

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44713/1/9789241502351_eng.pdf

¹⁷ *Commodities for better health in Africa – time to invest locally*, disponible en <http://apps.who.int/bulletin/volumes/92/6/en/>

el fortalecimiento de las capacidades por medio de la prestación directa de asistencia técnica a los países.

Cabe hacer mención aquí de una iniciativa de colaboración entre la OMS, la UNCTAD y el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD) que puso en marcha un proyecto respaldado por la Comisión Europea para examinar los principales obstáculos que dificultan la transferencia de tecnología relacionada con el sector farmacéutico y la producción local de productos sanitarios en los países de ingresos bajos y medianos bajos. Las iniciativas de colaboración en estos países incluyen estrategias nacionales para la creación de un entorno propicio para el mejoramiento de la producción local de productos sanitarios.

Según los datos recabados de las distintas fuentes de estudio, hay en curso varias iniciativas de colaboración Norte-Sur en el marco de las cuales una serie de organizaciones internacionales o instituciones grandes y de implantación consolidada en el Norte se encargan de suministrar tecnología a los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas: Según los datos disponibles la naturaleza de la colaboración en materia de transferencia de tecnología ha cambiado desde 2008. Los países de ingresos altos están intensificando su interacción con los países de ingresos bajos y medianos bajos ayudando a estos a establecer una capacidad investigadora, o en su caso a mejorarla. Sin embargo, la promoción de la transferencia de tecnología para posibilitar la fabricación de productos sanitarios sigue demasiado centrada en proyectos entre países de ingresos altos y países de ingresos medianos que cuentan con sectores de producción ya consolidados.

La OMS desempeña un papel clave en la promoción de tecnologías fundamentales relacionadas con la salud, destacando las oportunidades emergentes y la disponibilidad de tecnologías sanitarias, junto con los desafíos conexos; facilitando el diálogo entre las partes interesadas; demostrando la eficacia de las innovaciones; y actuando de forma directa a través su Iniciativa de Transferencia de Tecnología, que tiene por objeto ayudar a identificar casos concretos en los que la transferencia de tecnologías sanitarias a los países de ingresos bajos y medianos bajos puede contribuir a mejorar el acceso a esos productos y a mejorar la salud.

La OMS ha establecido, en este contexto, un centro de transferencia de tecnología que ofrece un mecanismo más eficiente de transferencia multilateral que los acuerdos bilaterales habituales: En 2010 se creó el Laboratorio de Formulación de Vacunas¹⁸ con el cometido de facilitar conocimientos técnicos y capacitación en relación con las tecnologías coadyuvantes.

Transferencias de tecnología para vacunas

La OMS ha establecido un centro de transferencia de tecnología que ofrece un mecanismo multilateral más eficiente de transferencia de tecnología que los acuerdos bilaterales habituales. A través de él, se han transferido adyuvantes a fabricantes de vacunas ubicados en países de ingresos bajos y medianos bajos con el fin de ayudar a estos a ampliar las existencias nacionales de vacunas contra la gripe pandémica.

El centro de transferencia de tecnología está dirigiendo en estos momentos un nuevo programa de adyuvantes para la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV) cuya finalidad es lograr que esta resulte más asequible para los países de ingresos bajos y medianos bajos.

¹⁸ Con sede en la Universidad de Lausana (Suiza).

El UNITAID puso en marcha, también en 2010, la Iniciativa por un Banco de Patentes de Medicamentos,¹⁹ con la finalidad de mejorar en los países de ingresos bajos y medianos bajos el acceso a los tratamientos contra el VIH, el virus de la hepatitis C y la tuberculosis. La Organización establece lazos de asociación con los gobiernos, la industria, la sociedad civil, las organizaciones internacionales, los grupos de pacientes y otro interesados directos para hacer previsiones de las necesidades de medicamentos, establecer un orden de prioridad dentro de las mismas y expedir las licencias pertinentes. Forman parte de sus prioridades el fomento de la producción de genéricos y el desarrollo de nuevas formulaciones por medio de la organización anima a la fabricación de genéricos y el desarrollo de nuevas formulaciones por medio de la constitución de carteras comunes de patentes.

También se ha observado un aumento en el número de solicitudes de patentes cursadas por compañías con sede en los países de ingresos altos que ahora son copropiedad de empresas de países de ingresos bajos o medianos bajos.

Los países de ingresos bajos y medianos bajos han pasado a formar parte en diversos procesos de transformación que incluyen el establecimiento de marcos reguladores e institucionales que orientan su participación en iniciativas de transferencia de tecnología. Esta evolución ha propiciado el uso de productos de fabricación local.

Principales carencias y dificultades observadas

Promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo: No hay suficientes datos en relación con los obstáculos que dificultan la transferencia de tecnología y la fabricación local de productos sanitarios en los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Determinadas fuentes de información hacen hincapié en que la fabricación de productos objeto de acuerdos de transferencia de tecnología en los países de ingresos bajos y medianos bajos suele resultar más cara que su importación. Por otra parte, los productos que llegan a fabricados no siempre concuerdan con las prioridades pertinentes del sistema nacional de salud.

En muchos casos, las carencias detectadas en materia de transferencia de tecnología guardan correlación con el grupo de ingresos al que pertenece un determinado país. Varios países de ingresos bajos carecen de estrategias de transferencia de tecnología, iniciativas de inversión y capacidad para utilizar eficazmente las nuevas tecnologías farmacéuticas y sanitarias.

En un informe de la OMS sobre transferencia de tecnología publicado en 2011,²⁰ se reconocía que la falta de personal cualificado en los países de ingresos bajos y medianos bajos es una de las mayores trabas para la fabricación de productos sanitarios en su territorio nacional.

Apoyar el mejoramiento de la colaboración y la coordinación en materia de transferencia de tecnología referente a productos sanitarios, teniendo presentes los diversos grados de desarrollo: Varios países de ingresos bajos se siguen viendo lastrados por sistemas regla-

¹⁹ Véase <http://www.medicinespatenpool.org>

²⁰ OMS; Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer; disponible en <http://apps.who.int/mediinedocs/documents/s19064en/s19064en.pdf>

mentarios e institucionales deficientes que les impiden absorber tecnología, factor al que hay que sumar también el bajo poder adquisitivo de las poblaciones interesadas. Uno de los problemas pendientes que afecta a varios de estos países es que tienen que acelerar el ritmo al que adquieren capacidad en el sector de la reglamentación. Por otro lado, hay constancia de que varios de ellos han elaborado y aplicado estrategias para salvar estas dificultades con la ayuda de iniciativas de cooperación Norte-Sur y Sur-Sur.

Los acuerdos de transferencia de tecnología bilaterales, además de requerir generalmente mucho tiempo, únicamente reportan beneficios para la población de uno de los países firmantes.

Tanto las iniciativas de transferencia voluntaria impulsadas por el sector privado como los programas promovidos por instituciones públicas tropiezan con importantes dificultades en los países de ingresos bajos y medianos bajos, debido a la ausencia de planes de incentivos debidamente definidos y la falta de capacidad investigadora y productora imperante en esos países.

Varios países de ingresos bajos siguen sin contar con estrategias para fortalecer las capacidades locales en materia de adquisición pública y así poder asegurar niveles aceptables de calidad y lograr la precalificación de sus productos por la OMS.

Elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas: Si bien se han logrado avances en la transferencia de tecnología entre los Estados Miembros de la OMS desde la puesta en marcha de la Estrategia mundial y plan de acción, sigue habiendo varios países en los que no se ha creado el entorno propicio necesario para promover la inversión en tecnología sanitaria.

Solo unos pocos países e instituciones han examinado la viabilidad de establecer carteras comunes de patentes de carácter voluntario; en caso de que otros también lo hayan hecho, lo cierto es que no se tiene constancia de ello. El único ejemplo conocido a nivel mundial es la Iniciativa por un Banco de Patentes de Medicamentos, promovida por el UNITAID.

Según se ha podido comprobar, hay una ausencia notable de iniciativas que promuevan la fabricación local de productos farmacéuticos, y la transferencia de tecnologías conexas, con énfasis en productos específicos, por ejemplo medicamentos biotecnológicos (excluidas las vacunas), productos obtenidos a partir de la medicina tradicional (excluidos derivados de la artemisinina) y medicamentos para enfermedades de tipo I como la diabetes o trastornos mentales.

Esferas en las que se deberían intensificar los esfuerzos

- a. Si bien la transferencia de tecnología se está promoviendo, en diverso grado, en todos los grupos de ingresos, es necesario mantener un amplio proceso de consultas con los interesados directos pertinentes, por ejemplo sobre el examen de iniciativas y programas de apoyo ya existentes o la identificación de necesidades específicas y prácticas óptimas.
- b. Es necesario intensificar los esfuerzos encaminados a: apoyar a los países de ingresos bajos y medianos bajos en su empeño por elaborar estrategias de transferencia de tecnología y planes de acción conexos; lograr una mejor comprensión de las necesida-

- des locales con miras a mejorar las capacidades para fabricar productos sanitarios para quienes más las necesitan; y crear un entorno favorable a la actividad empresarial.
- c. Es necesario seguir prestando ayuda financiera y apoyo técnico a los países de ingresos bajos y medianos bajos, así como ofrecer mayores incentivos a las instituciones académicas y empresas consolidadas para que contribuyan al fortalecimiento de las capacidades en los países de ingresos bajos y medianos bajos.
 - d. Es preciso mejorar y aumentar las actividades de creación de capacidad relacionadas con la transferencia de tecnología, por ejemplo a través de publicaciones, talleres y seminarios, para así mejorar la comprensión de las tecnologías disponibles y la eficacia de las mismas.
 - e. Es necesario prestar un mayor apoyo a los Estados Miembros para identificar sus respectivas necesidades, detectar los desafíos y obstáculos a los que se enfrentan y definir las prácticas óptimas que pueden utilizar. También hace falta apoyo para facilitar la labor de las redes regionales y mundiales y para contribuir a las actividades de concienciación y comunicación.
 - f. Debería promoverse en materia de transferencia de tecnología la colaboración Sur-Sur, ya que esta puede contribuir a atajar las inequidades sanitarias y mitigar posibles casos de escasez en el suministro de tecnologías sanitarias mediante el incremento de las inversiones destinadas a la mejora de la capacidad de producción farmacéutica de los países de ingresos bajos y medianos bajos, sobre todo en relación con los medicamentos esenciales.

Conclusiones

Pertinencia	<ul style="list-style-type: none"> La transferencia de tecnología constituye un componente fundamental de la Estrategia mundial y plan de acción, sobre todo en lo que respecta a los países de ingresos bajos y medianos bajos.
Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> La eficacia de las iniciativas de transferencia de tecnología presenta importantes variaciones tanto entre las regiones como entre los grupos de ingresos. Varios organismos de las Naciones Unidas e iniciativas Norte-Sur y Sur-Sur han logrado mejorar la eficacia de la transferencia de tecnología, entre otras cosas prestando asistencia técnica y organizando talleres destinados a fomentar una mayor comprensión de las tecnologías disponibles a nivel mundial. Varios países, de todos los grupos de ingresos, han elaborado nuevos mecanismos para promover el acceso a tecnologías básicas relacionadas con la salud. Entre los factores que limitan la eficacia destacan: la escasez de personal cualificado en algunos países; el hecho de que se siga prestando una atención insuficiente a las enfermedades que afectan principalmente a los países de ingresos bajos y medianos bajos; y el carácter insuficiente o inadecuado de muchas estrategias de transferencia de tecnología e iniciativas conexas de movilización de inversiones.
Sostenibilidad	<p>Algunos factores están promoviendo la sostenibilidad, en particular el hecho de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> los países de ingresos altos y medianos altos están reforzando su colaboración con los países de ingresos bajos y medianos bajos. <p>Entre los factores que obran en contra de la sostenibilidad destacan:</p> <ul style="list-style-type: none"> la limitadísima capacidad de producción de la que adolecen algunos países de ingresos bajos y medianos bajos; el entorno regulador e institucional poco propicio para las empresas de producción farmacéutica que persiste en algunos países de ingresos bajos y medianos bajos; el hecho de que a los países de ingresos bajos o medianos a menudo les resulta más cara la fabricación local de productos objeto de acuerdos de transferencia que su importación; a lo que hay que sumar el hecho de que los productos en cuestión no necesariamente coinciden con las prioridades sanitarias nacionales.
Impacto inicial	<ul style="list-style-type: none"> La transferencia de tecnología se está poniendo en práctica, aunque no de forma equitativa. En algunos países de ingresos bajos y medianos bajos los fabricantes locales de genéricos están produciendo nuevos productos sanitarios de resultas de iniciativas de transferencia de tecnología.

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

Contexto general

En la Estrategia mundial y plan de acción se reconoce la necesidad de reforzar la capacidad de innovación, así como la capacidad de gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual en los países en desarrollo, lo que incluye, entre otras cosas, el empleo de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) —y reafirmadas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública— para adoptar medidas destinadas a proteger la salud pública. Aunque los regímenes internacionales de propiedad intelectual prevén incentivos para el desarrollo de nuevos productos sanitarios, sigue siendo necesario estudiar esas iniciativas más a fondo y prestar apoyo a los países en desarrollo a los que se reconozca el derecho de aplicar planes de incentivos. Las necesidades de I+D específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I también están contempladas en los regímenes internacionales. La Estrategia mundial y plan de acción apoya el intercambio de información y creación de capacidades para la aplicación y gestión de los regímenes de propiedad intelectual aplicables a las innovaciones relacionadas con la salud en los países en desarrollo. La OMS facilita, previa petición y en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes en la materia, apoyo técnico a los países en desarrollo que tienen intención de hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos.

Elemento 5: Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública²¹

Los regímenes internacionales de propiedad intelectual tienen la finalidad, entre otras cosas, de incentivar el desarrollo de nuevos productos sanitarios. No obstante, hay que estudiar y aplicar, cuando proceda, planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo, especialmente por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y tipo III y a las necesidades específicas en materia de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en cuanto a las enfermedades de tipo I. Es una necesidad ineludible reforzar la capacidad de innovación así como la capacidad para gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual en los países en desarrollo, en particular el uso pleno de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de los instrumentos relacionados con ese acuerdo, que prevén flexibilidades para adoptar medidas de protección de la salud pública. Las medidas que se han de adoptar en relación con este elemento son las siguientes:

(5.1) Apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y la promoción de la salud pública en los países en desarrollo:

- a) aleantar y apoyar la aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual de una manera que maximice la innovación relacionada con la salud y promueva el acceso a los productos sanitarios y sea compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos relacionados con ese acuerdo y satisfaga las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo consenso supeditado a la postura de Surinam;*
- b) promover y apoyar, incluso mediante la cooperación internacional, los esfuerzos de las instituciones nacionales y regionales encaminadas a crear y reforzar la capacidad para gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual de forma orientada a atender las necesidades y prioridades de salud pública de los países en desarrollo;*

²¹ *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, disponible en <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

- c) [compilar, mantener y actualizar, incluso apoyando las iniciativas actuales en esa esfera, bases de datos mundiales de fácil utilización sobre la situación de las patentes de productos sanitarios prioritarios específicos y facilitar el acceso generalizado a esas bases de datos, en particular por los países en desarrollo, y reforzar la capacidad nacional de análisis y la calidad de las patentes;
- d) alentar la colaboración entre las instituciones nacionales pertinentes y los departamentos gubernamentales competentes, así como entre instituciones nacionales, regionales e internacionales, con el fin de promover el intercambio de información de interés para las necesidades de la salud pública;
- e) reforzar la formación teórica y práctica en materia de aplicación y gestión de derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública teniendo en cuenta las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, con inclusión de las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en otros instrumentos de la OMC relacionados en dicho acuerdo;
- f) facilitar, cuando sea viable y apropiado, el posible acceso a la información sobre conocimientos de medicina tradicional para su utilización como conocimiento del estado técnico en el examen de patentes, incluso, según proceda, mediante la incorporación de información sobre conocimientos de medicina tradicional en bibliotecas digitales;
- g) promover, según proceda, la participación activa y efectiva de representantes del sector de la salud en las negociaciones relacionadas con la propiedad intelectual a fin de que en esas negociaciones también se recojan las necesidades de salud pública;
- h) intensificar los esfuerzos para coordinar eficazmente la labor relativa a los derechos de propiedad intelectual y la salud pública que llevan a cabo las secretarías y los órganos rectores de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes para facilitar el diálogo y la difusión de información a los países.

(5.2) Prestar, cuando proceda y previa solicitud, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, apoyo técnico, incluido, cuando proceda, el apoyo a los procesos normativos, a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos:

- a) estudiar la posibilidad de adaptar, cuando sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003;
- b) alentar a los Estados Miembros que lo deseen a que, al incorporar compromisos que trasciendan los establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, tengan en cuenta las consecuencias para el acceso a los productos sanitarios a la luz de las prioridades de salud pública, sin perjuicio de los derechos soberanos de los Estados Miembros;
- c) tomar en cuenta en los acuerdos comerciales las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Doha, 2001) y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003;
- d) estudiar cuando proceda la posibilidad de adoptar, en los países con capacidad de fabricación, las medidas necesarias para facilitar mediante la exportación el acceso a productos farmacéuticos en países con insuficiente o nula capacidad de fabricación en el sector farmacéutico, haciéndolo de manera compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y con la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003;
- e) alentar, en las discusiones en curso, la búsqueda de fórmulas para prevenir la apropiación indebida de conocimientos tradicionales relacionados con la salud, y estudiar, cuando proceda, medidas legislativas y de otra índole para ayudar a prevenir la apropiación indebida de dichos conocimientos.

(5.3) estudiar y cuando proceda promover posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo sobre las enfermedades de los tipos II y III, y sobre las necesidades de investigación y desarrollo específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I:

- a) estudiar y cuando proceda promover una variedad de planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo, incluso abordando, cuando proceda, la desvinculación del costo de las actividades de investigación y desarrollo y del precio de los medicamentos, por ejemplo, mediante la concesión de premios, con el fin de abordar enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo.

Principales conclusiones

Los datos disponibles indican que muchos de los interesados directos identificados en la Estrategia mundial y plan de acción se están esforzando por aplicar este elemento.

Apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y la promoción de la salud pública en los países en desarrollo: Los datos obtenidos demuestran que en los países de ingresos bajos y medianos bajos se están llevando a cabo actividades destinadas a mejorar la aplicación de los regímenes de propiedad intelectual y a fortalecer la capacitación para la gestión de los sistemas de propiedad intelectual relacionados con la salud y a lograr un mayor acceso a los mismos. Sin embargo, se observan grandes diferencias en cuanto a los esfuerzos desplegados en ese sentido, tanto dentro y entre las regiones como entre los grupos de ingresos.

Cabe subrayar, en particular, que hay abundante documentación que demuestra que los interesados directos internacionales, como la OMS, la OMPI y OMC, están creando capacidad por medio de actividades de capacitación y asistencia técnica destinadas a robustecer la gestión de la propiedad intelectual relacionada con la salud en los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Intercambio de información sobre propiedad intelectual

Algunos países comparten información sobre la aplicación y gestión de regímenes de propiedad intelectual en relación con la innovación en salud. Un buen ejemplo es la reunión de dos días celebrada en abril de 2014 con participantes de la Organización Panamericana de la Salud/Oficina Regional de la OMS para las Américas (OPS), un Estado Miembro de la OMS y una organización de la sociedad civil para examinar diferentes opciones que facilitasen el acceso a medicamentos de elevado costo, en particular para los nuevos tratamientos de la hepatitis C.

Los datos obtenidos demuestran que se ha promovido la colaboración entre las instituciones, a diferentes niveles, y los gobiernos para promover el intercambio de información relacionada con las necesidades de salud pública. Otra conclusión que cabe extraer de la información disponible es que durante la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción se ha seguido reforzando la disponibilidad mundial de actividades de formación y capacitación en materia de gestión de la propiedad intelectual desde la perspectiva de la salud pública. Los datos cualitativos revelan, no obstante, que los conocimientos técnicos y legales relacionados con la protección siguen siendo muy desiguales entre los funcionarios encargados de las actividades en cuestión.

En todos los grupos de ingresos y regiones se observa cierta mejora en el acceso a la información sobre la situación administrativa de las patentes relacionadas con la salud. Lo que se echa en falta son pruebas fidedignas de que se han aprovechado las citadas oportunidades de formación y capacitación. Si bien se alienta el acceso a los conocimientos de medicina tradicional para determinar el estado de la técnica en los procesos de examen de solicitud de patentes, este elemento no goza de aceptación universal a los citados efectos.

Los datos disponibles, en particular los extraídos de las encuestas, revelan que la participación de los representantes del sector sanitario en las negociaciones relacionadas con la propiedad intelectual, no siempre ha sido tan activa y eficaz como habría sido deseable desde el punto de vista de la salud pública.

Prestar, previa solicitud, apoyo técnico a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha y otros instrumentos de la OMC con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos: El grado en que se ha proporcionado apoyo técnico a los países con intención de hacer uso de las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC es muy variable, en parte debido a la falta de solicitudes recibidas en este sentido por parte de los países. El apoyo brindado por las organizaciones internacionales que intervienen en esta esfera, como la OMS, la OMPI, la OMC y también la UNCTAD y el PNUD, tiene por finalidad promover una aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC que facilite el acceso a unos medicamentos asequibles.

La mayoría de los encuestados afirmaron que al adoptar o aplicar medidas para ampliar la protección de la propiedad intelectual tenían presente el impacto que estas podían tener en la salud pública. En el estudio conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC sobre el alcance de los acuerdos comerciales bilaterales,²² se publican datos que trascienden las prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC y confirman las flexibilidades complementarias actualmente previstas en este instrumento. Todos los encuestados que optaron por responder a esta pregunta indicaron que sus países habían tenido en cuenta las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC al concertar acuerdos comerciales con disposiciones sobre propiedad intelectual, aunque en grado variable y con resultados dispares en lo que respecta a su eficacia.

También se observan importantes variaciones en cuanto a las medidas legislativas contempladas para impedir la apropiación indebida de conocimientos tradicionales relacionados con la salud. Los datos sugieren que los países de ingresos altos y medianos altos son más propensos a considerar que se ha dado respuesta a las cuestiones relacionadas con los conocimientos tradicionales que los países de ingresos bajos y medianos bajos. Por otra parte, hay muy pocos datos que corroboren la eficacia de ese tipo de legislación, en su formulación actual.

La falta de legislación nacional sobre propiedad intelectual que prevalece entre los países menos adelantados probablemente se deba a que las principales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC de momento no se aplican a los productos farmacéuticos en su territorio nacional y a que hasta 2033 son libres de proteger o no las patentes de productos farmacéuticos y los datos de pruebas clínicas.

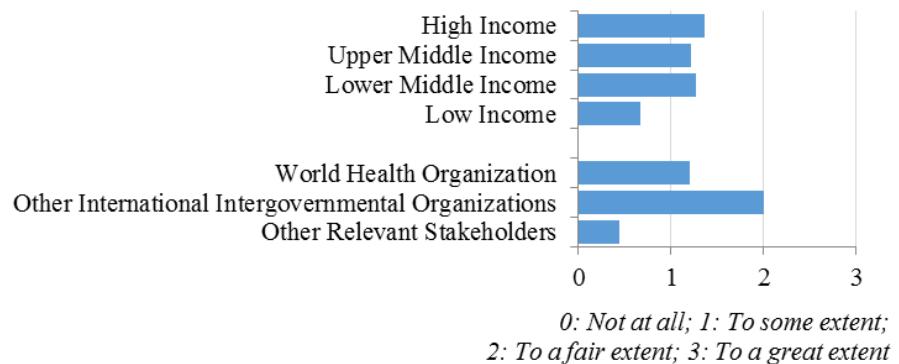
Concebir nuevos mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias esenciales, así como el acceso a las mismas, y estudiar, y, cuando proceda, promover posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo: Se dispone tanto de datos secundarios como primarios que apuntan a que algunos países con una capacidad de producción excesiva han adoptado medidas para facilitar el acceso de países con una capacidad de producción reducida a los productos farmacéuticos, mediante la exportación de los mismos.

²² *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación*, disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/publications_s/who-wipo-wto_2013_s.htm

Hay pruebas de que se han promovido planes de incentivos para las actividades de I+D; se desconoce, sin embargo, hasta qué punto esos incentivos se centran en enfermedades que afectan principalmente al mundo en desarrollo. Una excepción en este sentido son las llamadas alianzas para el desarrollo de productos, que se están perfilando como una opción prometedora para desvincular el costo de las actividades de I+D del precio de los productos desarrollados.

Resultados de la encuesta

Figura 21. ¿En qué medida ha aplicado su país u organización el elemento 5?



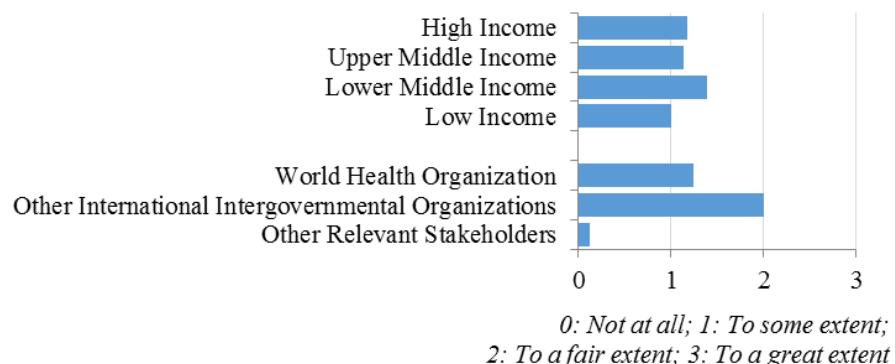
5.1 Apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y la promoción de la salud pública en los países de ingresos bajos y medianos bajos

Figura 22. Dentro del elemento 5 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 5.1?



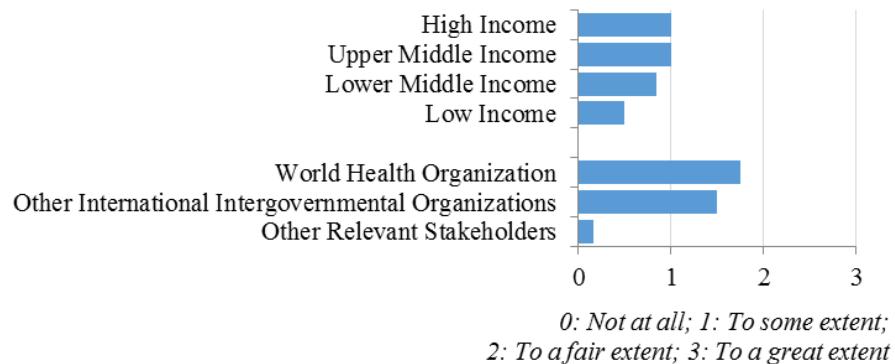
5.2 Prestar, previa solicitud, apoyo técnico a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha y otros instrumentos de la OMC con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos

Figura 23. Dentro del elemento 5 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 5.2?



5.3 Concebir nuevos mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias esenciales, y el acceso a las mismas, y estudiar, y, cuando proceda, promover posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo

Figura 24. Dentro del elemento 5 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 5.3?



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. El Acuerdo sobre los ADPIC generalmente es percibido como un instrumento que favorece a la industria farmacéutica. En algunos países se han observado evidentes esfuerzos por aplicar los derechos de propiedad intelectual de manera más equilibrada y por asegurar que los países de ingresos bajos puedan acceder a los resultados de las investigaciones y a los nuevos productos sanitarios.

Sin embargo, hay divergencia de opiniones a este respecto; uno de los encuestados incluso llegó a afirmar que «las patentes no son el problema». Algunos encuestados señalaron que en el caso de las investigaciones realizadas en las universidades rara vez se solicita la protección mediante patentes en los países de ingresos bajos y medianos bajos. Otros afirman colaborar abiertamente con los fabricantes de vacunas durante el proceso de producción.

En un país de ingresos medianos altos, hay en marcha un proyecto de desarrollo de una base de datos sobre propiedad intelectual. Persisten, sin embargo, diversos problemas relacionados con los recursos humanos y el apoyo financiero que, entre otras cosas, hacen que la base de datos no resulte fácil de manejar ni se actualice de forma periódica. Otra carencia es la ausencia de una base bibliográfica que forme parte integrante de la base de datos.

Muchos países de ingresos medianos bajos participan en procesos de examen de los ensayos clínicos y de examen ético. En su mayoría, los países de ingresos bajos y medianos bajos disponen de pocos medios para abordar el problema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (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. Destaca, por otro lado, el caso de un país de ingresos bajos que ha elaborado una política de propiedad intelectual que establece seis objetivos de política y va acompañada del pertinente plan de ejecución.

Por lo que respecta a las carencias observadas, los obstáculos derivados de la propiedad intelectual siguen constituyendo un problema en la mayoría de los grupos de ingresos, especialmente en los países de ingresos bajos y medianos bajos, pues se traducen en precios poco asequibles y en un limitado acceso a los medicamentos por parte de la población pobre de la mayoría de los países, en particular los que quedan excluidos de los acuerdos de concesión de licencias a los que a veces se pueden acoger los países más pobres. Si bien se observan algunos esfuerzos (negociaciones entre los gobiernos y las compañías farmacéuticas) para solventar estos obstáculos en los países de ingresos bajos y medianos bajos, la mayoría de los interesados directos —entre ellos, la sociedad civil y el mundo académico— no están participando en este proceso.

Tampoco hay suficiente intercambio de tecnología con los fabricantes locales que poseen los medios necesarios para innovar y crear capacidades.

Sea como fuere, en la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos bajos existen entre los fabricantes locales limitaciones de capacidad que impiden la producción de medicamentos locales costoeficientes y de alta calidad para las personas que los necesitan. Por si eso fuera poco, los países de ingresos bajos parecen tener una capacidad limitada para negociar y obtener tratos satisfactorios con la industria farmacéutica, debido en parte al pequeño tamaño de sus mercados.

Principales logros

Apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y la promoción de la salud pública en los países en desarrollo: Se ha fomentado la colaboración entre las instituciones nacionales, regionales y mundiales y los departamentos gubernamentales para promover el intercambio de información relacionada con las necesidades de salud pública.

Los datos obtenidos demuestran que algunos países han integrado en su legislación nacional las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC con fines de protección de la salud

pública. Algunos Estados Miembros 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.

La OMS, la OMPI y la OMC han desempeñado un papel clave en el fomento del intercambio de información y la creación de capacidad para la gestión de los regímenes de propiedad intelectual relacionados con la salud en los países de ingresos bajos y medianos bajos. Las tres organizaciones acordaron, por medio de un canje de notas entre sus jefes ejecutivos, una cooperación trilateral para mejorar la comprensión común de los criterios que rigen las políticas de salud pública y las consideraciones aplicables en materia de propiedad intelectual. En el marco de esta iniciativa de colaboración, se organizan reuniones periódicas entre las tres secretarías con miras a coordinar las respectivas actividades y examinar posibles esferas de cooperación conjunta, por ejemplo en lo referente a la promoción de las políticas de salud pública en el contexto de las negociaciones sobre propiedad intelectual y política comercial, la preparación de publicaciones conjuntas o la organización conjunta de reuniones y cursos formativos. Un ejemplo ilustrativo de esta colaboración es el informe *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación*.²³

Según los datos recabados, varios países están participando en iniciativas encaminadas a fortalecer la capacidad para gestionar y aplicar los derechos de propiedad intelectual con miras a contribuir a la innovación y promover la salud pública. La OMS, la OMPI, la OMC, la UNCTAD y el PNUD, así como otras organizaciones internacionales, prestan, previa petición, apoyo técnico a los países que tienen intención de hacer uso de las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC a fin de aplicar y gestionar los derechos de propiedad intelectual de un modo que propicie un mejor 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 e integrar en su legislación las citadas medidas de flexibilidad para la protección de la salud pública.

En noviembre de 2015 se estableció un grupo de alto nivel sobre el acceso a los medicamentos con el cometido de examinar y evaluar propuestas y recomendar soluciones para resolver las incongruencias que existen entre las políticas que protegen el legítimo derecho de los inventores, el derecho internacional humanitario, las normas del comercio y la salud pública en el contexto de las tecnologías de la salud. El PNUD, en colaboración con el ONU-SIDA, hizo las veces de secretaría del grupo de alto nivel.²⁴

Es de notar asimismo que el PNUD facilita búsquedas de patentes relativas a los medicamentos esenciales para gran diversidad de interesados directos en los países de ingresos bajos y medianos bajos, en particular para las autoridades sanitarias y los organismos de adquisición.

²³ *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación*, disponible en:

https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2013_s.htm

²⁴ Dado que esta evaluación abarca el periodo comprendido entre 2008-2015, la citada iniciativa queda mayormente fuera del alcance de nuestro análisis, ya que el anuncio del entonces Secretario General de las Naciones Unidas, Sr. Ban Ki-moon, por el que se creaba el grupo de alto nivel sobre el acceso a los medicamentos se hizo en noviembre de 2015. El informe del grupo de alto nivel está disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

La OMPI, por su parte, ha ido trazando un mapa sistemático de los derechos de propiedad intelectual con énfasis especial en las enfermedades de tipo II y tipo III.

Prestar, previa solicitud, apoyo técnico a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha y otros instrumentos de la OMC con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos: Se observa entre los funcionarios de los países de ingresos bajos y medianos una mejora de los conocimientos técnicos y jurídicos relacionados con los derechos de propiedad intelectual, de resultas de los programas de capacitación, seminarios y demás modalidades de apoyo técnico promovidos por la OMS y otros organismos de las Naciones Unidas, así como por organizaciones de la sociedad civil. Esto ha ayudado a varios países de ingresos bajos y medianos bajos a aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que prevén una serie de flexibilidades posteriormente reafirmadas en la Declaración de Doha.

Buenas prácticas

En un país de ingresos medianos bajos, las autoridades encargadas de la propiedad intelectual concedieron a un distribuidor de productos farmacéuticos que opera en el territorio nacional una licencia obligatoria para uso público no comercial. El objeto de la licencia en cuestión era una patente relativa a un principio activo utilizado para el tratamiento del VIH/sida. La licencia cubría todos los derechos de patente, y su uso se limitaba al país en cuestión. La licencia era válida hasta la fecha en que caducaba la patente. El licenciatario tenía que abonar al titular de la patente una remuneración adecuada calculada con arreglo al método de regalías por niveles (TRM).

Según los datos obtenidos, también hay algunas empresas farmacéuticas que secundan el espíritu de las citadas flexibilidades no haciendo valer sus derechos de patente en los países de ingresos bajos y medianos bajos.

La OMPI ha establecido una base de datos sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual.²⁵

El PNUD ha aunado esfuerzos con la OMS y otras organizaciones internacionales con el propósito de lograr que el sistema de propiedad intelectual pudiera aplicarse en beneficio de la salud mundial. La herramienta de evaluación de impacto TRIPS-plus, creada por encargo del PNUD en colaboración con otros organismos, como el ICTSD, la OMS y el Banco Mundial, ya es utilizada por muchos países para medir la posible repercusión de diversas disposiciones de los tratados de libre comercio en el precio de los medicamentos.

La OMS ha publicado, conjuntamente con el PNUD y el ONUSIDA, una nota informativa sobre las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para facilitar el acceso a los medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH/sida.²⁶

²⁵ Véase <http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/search.jsp>

²⁶ *Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH - Nota informativa*; disponible en http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf

Concebir nuevos mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias esenciales, así como el acceso a las mismas, y estudiar, y, cuando proceda, promover posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo: Las llamadas alianzas para el desarrollo de productos son buenos ejemplos de promoción de la transferencia de tecnologías sanitarias esenciales, así como del acceso a las mismas. Los Centros para la Cooperación Industrial Sur-Sur promovidos por la ONUDI figuran entre las propuestas más prometedoras para la promoción de este tipo de colaboración. Existen además diversas iniciativas regionales que están desempeñando un papel similar, como la Organización para la Coordinación y Cooperación en la Lucha contra las Enfermedades Endémicas en África Central.

El Banco de Patentes de Medicamentos establecido en 2010 con el apoyo del UNITAID agrupa a diversos interesados directos que se están esforzando por asegurar la disponibilidad de medicamentos para una serie de enfermedades clave, entre ellos instancias gubernamentales, compañías farmacéuticas y representantes de la sociedad civil. Dentro de esta iniciativa, se alienta a los titulares de derechos de propiedad intelectual a mancomunar sus patentes en un banco a disposición de los países de ingresos bajos y medianos bajos, para así asegurar a estos últimos un acceso más asequible a las licencias para la fabricación de medicamentos.

Principales carencias y dificultades observadas

Apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y la promoción de la salud pública en los países en desarrollo: Según los resultados de la evaluación, existen carencias en cuanto al intercambio de información para reforzar la gestión del régimen de propiedad intelectual relacionado con la salud a nivel nacional en los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Los datos obtenidos muestran claramente que la disponibilidad mundial de oportunidades de formación y capacitación en materia de gestión de la propiedad intelectual desde la perspectiva de la salud pública se ha reforzado durante el periodo objeto de estudio. Se carece, no obstante, de pruebas fidedignas que demuestren que las citadas oportunidades en efecto se hayan aprovechado. Los conocimientos técnicos y jurídicos en relación con la propiedad intelectual y la protección de esta mediante patentes continúan por tanto siendo bastante limitadas en algunos países de ingresos bajos y medianos bajos, incluso entre los funcionarios encargados de las tareas conexas.

En términos generales, sigue resultando difícil obtener información clara y actualizada sobre la situación de las patentes en la mayoría de los países, y los datos disponibles tienden a estar dispersos entre diversas fuentes, como la base de datos del Banco de Patentes de Medicamentos, los informes sobre patentes de la OMS y el UNITAID, la base de datos sobre patentes de la organización india Lawyers Collective, los informes de la asociación I-MAK, y un largo etcétera.

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 bajos y medianos bajos hace que sea difícil valorar la situación actual. Así por ejemplo, no se ha encontrado ninguna

fuente de información que permita cuantificar el nivel efectivo de aplicación y gestión de los regímenes de propiedad intelectual en pro de la innovación y la promoción de la salud pública. 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, en su mayoría crónicas, en los países de ingresos bajos y medianos bajos.

La limitada capacidad de estas organizaciones internacionales y ONG nacionales e internacionales que promueven el intercambio de información y la creación de capacidad para la gestión de los sistemas de propiedad intelectual coarta el ritmo y el alcance de las actividades en esta esfera.

Prestar, previa solicitud, apoyo técnico a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha y otros instrumentos de la OMC con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos: Las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC han sido integradas en la legislación nacional de algunos Estados Miembros, aunque solo de forma parcial y no por todos los países que podrían acogerse a ellas. Es de notar, sin embargo, que los países menos adelantados hasta dentro de unos años no tienen la obligación de aplicar plenamente el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los productos farmacéuticos. La decisión adoptada a este respecto el 30 de agosto de 2003, se está aplicando con la finalidad fundamental de fortalecer la capacidad de producción de medicamentos para la exportación y, en menor medida, la de medicamentos para uso interno.

En la mayoría de los países siguen escaseando los recursos y los conocimientos técnicos necesarios para aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, a lo que hay que sumar cierta renuencia a emplear estos u otros mecanismos legítimos con el fin de mejorar el acceso a los medicamentos.

Concebir nuevos mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias esenciales, así como el acceso a las mismas, estudiar, y, cuando proceda, promover posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo: Tanto el examen documental como las entrevistas con los informantes clave han revelado que el examen y la promoción de posibles planes de incentivos para actividades de investigación y desarrollo deberían dar lugar a nuevos alicientes que se ajusten mejor a las necesidades de los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Se observa, no obstante, un claro contraste entre quienes consideran que los incentivos internacionales propician el desarrollo de nuevos productos y quienes opinan que no lo hacen. Pero incluso entre los defensores de su efectividad, el grado de aplicación de este elemento, y de obtención de resultados satisfactorios, es generalmente bajo. Además, las innovaciones que llegan a realizarse no necesariamente se plasman en el desarrollo de productos, debido a la falta de rentabilidad de las inversiones.

El consorcio WIPO Re:Search, creado en 2011, es en estos momentos el único mecanismo promovido por un organismo especializado de las Naciones Unidas que incluye estrategias

para abordar satisfactoriamente diversas cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual y que promueve actividades del sector privado para acelerar la realización, tanto por instituciones públicas como privadas, de actividades de investigación preliminar para el control de enfermedades en los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Para examinar y, en una etapa posterior, promover posibles planes de incentivos, es necesario ampliar la cooperación de todos los grupos de interesados directos. Por otro lado, para desvincular el costo de las actividades de I+D del precio de los medicamentos no basta con voluntad política: también se necesitan recursos financieros.

Esferas en las que se deberían intensificar los esfuerzos

- a. Sigue siendo necesario prestar apoyo técnico a los Estados Miembros que soliciten asistencia para acogerse a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.
- b. El mantenimiento y la mejora de los conocimientos técnicos y jurídicos sobre propiedad intelectual a nivel nacional en los países de ingresos bajos y medianos bajos es un elemento clave para la debida aplicación de los sistemas de propiedad intelectual; también son fundamentales, a estos efectos, los conocimientos y la competencia de los empleados y funcionarios públicos de los organismos reguladores pertinentes. Es necesario organizar actividades de creación de capacidad, por ejemplo talleres y seminarios, para lograr una mejor comprensión de los derechos de propiedad intelectual y las flexibilidades conexas.
- c. El examen de posibles planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo, así como la adaptación de los planes ya existentes a las necesidades cambiantes de los países de ingresos bajos y medianos bajos, es un elemento crucial para la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción.

Conclusiones

Pertinencia	<ul style="list-style-type: none"> El elemento 5 es pertinente para la mayoría de los beneficiarios.
Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> La aplicación y gestión de los sistemas de propiedad intelectual es muy dispar tanto entre los distintos grupos de ingresos como entre las regiones. Cabe considerar, por tanto, que el elemento 5 solo ha resultado parcialmente eficaz para fomentar la innovación y promover la salud pública. Aunque se están realizando esfuerzos en materia de intercambio de información y creación de capacidad para la gestión de los regímenes de propiedad intelectual relacionados con la salud en los ingresos de ingresos bajos y medianos bajos, estos presentan importantes disparidades tanto dentro y entre las regiones como entre los grupos de ingresos. Si bien se ha proporcionado asistencia técnica a países deseosos de hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, se aprecian importantes variaciones en el grado de apoyo prestado. Hay pocos indicios que confirmen la eficacia de la legislación vigente para impedir la apropiación indebida de conocimientos tradicionales relacionados con la salud.
Sostenibilidad	<p>Se desconoce la sostenibilidad de los esfuerzos realizados en relación con el elemento 5, ya que:</p> <ul style="list-style-type: none"> Existen entre los interesados directos importantes discrepancias en cuanto a la magnitud de los esfuerzos que siguen siendo necesarios para eliminar los obstáculos a los que los países de ingresos bajos y medianos bajos se enfrentan en materia de propiedad intelectual. El uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC ha quedado mermado por la resistencia ejercida por sus opositores, lo que a su vez ha dificultado la introducción de nuevas alternativas creativas en lo que respecta a las estrategias de producción y difusión de tecnologías sanitarias.
Impacto inicial	<ul style="list-style-type: none"> Aunque se ha logrado algunos avances en relación con la aplicación y gestión de regímenes de propiedad intelectual, sobre todo en lo que respecta a las vacunas y los medicamentos para diversas enfermedades infecciosas, algunos interesados directos siguen oponiendo gran resistencia al uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Por otro lado, aún es demasiado pronto para determinar la eficacia definitiva de las iniciativas de mancomunicación de patentes en favor de los países de ingresos bajos y medianos bajos. Debe considerarse, por tanto, que el elemento 5 solo ha sido aplicado de forma parcial.

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

Contexto general

El acceso a los medicamentos está directamente relacionado con los ingresos y, a pesar de los progresos realizados durante la última década, esto sigue siendo un problema importante para la mayoría de los países en desarrollo. En la edición de 2004 del informe de la OMS sobre la situación mundial de los medicamentos,²⁷ se estimaba que en los países de ingresos bajos cerca del 40% de la población carecía de acceso a los medicamentos esenciales, frente a un 24% y un 0,6%, respectivamente, en los países de ingresos medianos y de ingresos altos. Estos últimos son al mismo tiempo los que dominan, y cada vez en mayor medida, la producción mundial de productos farmacéuticos. Su contribución a la producción farmacéutica (en términos de valor) aumentó entre 1985 y 1999 del 89,1% al 92,9%, en tanto que la contribución conjunta de los países de ingresos bajos y medianos descendió del 10,9% al 7,1% durante el mismo periodo. Según las conclusiones de la edición de 2013 de ese mismo informe, la disponibilidad de medicamentos genéricos en el sector público sigue siendo inferior al 60% en tres regiones de la OMS y al menos una tercera parte de la población mundial no puede acceder de forma regular a los medicamentos.

Uno de los propósitos de la Estrategia mundial y plan de acción es respaldar el fortalecimiento de los sistemas de salud fomentando en relación con los productos sanitarios la competencia y la adopción de políticas adecuadas en materia tributaria y de fijación de precios. Un sistema de salud que funcione bien debe contar necesariamente con mecanismos que regulen la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos sanitarios, acompañados de buenas prácticas de fabricación y una gestión eficaz de la cadena de suministro. Es necesario asegurar el seguimiento sistemático de los acuerdos internacionales que tienen repercusiones en el acceso a los productos sanitarios en los países en desarrollo. El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, por ejemplo, contiene una serie de flexibilidades que contribuyen a facilitar el acceso de estos últimos a los citados productos. La Estrategia mundial y plan de acción promueve además las inversiones en infraestructura asistencial, así como las destinadas a la financiación de los productos sanitarios, la mejora de las normas de examen ético y una regulación más idónea de la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios y dispositivos médicos. Asimismo, reconoce la necesidad de fomentar la competencia para mejorar la disponibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios en consonancia con las necesidades en materia de salud pública.

Elemento 6: Mejora de la difusión y el acceso²⁸

Apoyar y fortalecer los sistemas de salud es fundamental para el éxito de la estrategia, como lo es también estimular la competencia y adoptar políticas apropiadas en materia de fijación de precios e impuestos respecto de los productos sanitarios. Un sistema de salud que funcione bien debe contar necesariamente con mecanismos de control de la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos y otros productos sanitarios, acompañados de prácticas adecuadas de fabricación y una gestión eficaz de la cadena de suministro.

Los acuerdos internacionales que puedan tener repercusión en el acceso a los productos sanitarios en los países en desarrollo deben ser objeto de vigilancia sistemática por lo que respecta a su elaboración y aplicación. Cualesquier flexibilidades que se contemplen en esos acuerdos, incluso las previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública que per-

²⁷ *The World Medicines Situation Report*; disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6160e/>

²⁸ *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, disponible en <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

mitirían mejorar el acceso deben ser estudiadas por las autoridades nacionales con miras a la adopción de medidas, teniendo en cuenta las circunstancias propias del país. Se deben vigilar asimismo las repercusiones de esas medidas en la innovación. Las medidas que se han de adoptar para mejorar la difusión y el acceso son las siguientes:

(6.1) alentar el aumento de las inversiones en la infraestructura asistencial y la financiación de los productos sanitarios a fin de fortalecer los sistemas de salud:

- a) *invertir en el desarrollo de la infraestructura asistencial y alentar la financiación de los productos sanitarios;*
- b) *elaborar mecanismos eficaces y sostenibles en los países menos adelantados para aumentar el acceso a los medicamentos existentes, reconociendo el periodo de transición hasta 2016;*
- c) *otorgar prioridad a la atención de salud en los programas nacionales;*
- d) *alentar a las autoridades sanitarias a mejorar la capacidad nacional de gestión a fin de mejorar la difusión y el acceso a medicamentos y otros productos sanitarios que sean de calidad, eficaces, seguros y asequibles y, cuando corresponda, elaborar estrategias para promover la utilización racional de los medicamentos;*
- e) *aumentar las inversiones en el perfeccionamiento de los recursos humanos del sector de la salud;*
- f) *elaborar estrategias nacionales eficaces de reducción de la pobreza con objetivos de salud bien definidos;*
- g) *alentar la utilización de mecanismos de compras conjuntas para los productos sanitarios y los dispositivos médicos, cuando corresponda.*

(6.2) establecer mecanismos para mejorar el examen ético y controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos sanitarios, o reforzar los mecanismos ya existentes:

- a) *ampliar y/o fortalecer la capacidad de los órganos de reglamentación nacionales para vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios sin menoscabo de las normas de examen ético;*
- b) *promover las investigaciones operacionales para maximizar el uso apropiado de los productos nuevos y existentes, incluidos los productos costoeficaces y asequibles, en los entornos de alta morbilidad;*
- c) *observar prácticas de fabricación adecuadas por lo que respecta a las normas de seguridad, la eficacia y la calidad de los productos sanitarios;*
- d) *reforzar el programa de precalificación de la OMS;*
- e) *cuando corresponda, iniciar una acción programada a escala regional y subregional con el fin último de armonizar los procesos empleados por los órganos de reglamentación para aprobar la comercialización de medicamentos;*
- f) *promover la aplicación de principios éticos a los ensayos clínicos en los que participen seres humanos, como requisito para el registro de medicamentos y tecnologías relacionadas con la salud, haciendo referencia a la Declaración de Helsinki y a otros textos apropiados relativos a principios éticos aplicables a la investigación médica con participación de sujetos humanos, con inclusión de directrices sobre buenas prácticas clínicas;*
- g) *prestar apoyo a las redes regionales y a los esfuerzos desplegados en colaboración para fortalecer la reglamentación de los ensayos clínicos y su realización, utilizando normas apropiadas para la evaluación y la aprobación de los medicamentos.*

(6.3) fomentar la competencia para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos sanitarios de modo congruente con las políticas y las necesidades de la salud pública:

- a) *apoyar la producción e introducción de versiones genéricas, en particular de los medicamentos esenciales, en los países en desarrollo, mediante la elaboración de leyes nacionales y/o políticas que favorezcan la producción y la entrada de genéricos, incluida la «excepción reglamentaria», o excepción tipo «Bolar», que sean congruentes con el Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos relacionados con dicho acuerdo;*
- b) *formular y aplicar políticas encaminadas a mejorar el acceso a productos sanitarios seguros y eficaces, en especial medicamentos esenciales, a precios asequibles, que sean congruentes con los acuerdos internacionales*
- c) *estudiar la posibilidad, cuando corresponda, entre otras cosas, de reducir o suprimir los aranceles a la importación de productos sanitarios y dispositivos médicos, así como de vigilar el suministro y las cadenas de distribución y las prácticas de adquisición para reducir al mínimo los costos y aumentar el acceso;*
- d) *alentar a las empresas farmacéuticas a mantener o adoptar políticas de fijación de precios, incluidas las de fijación diferencial de precios, que favorezcan la promoción del acceso de los países en desarrollo a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, que sean congruentes con la legislación na-*

cional;
e) fomentar la elaboración de políticas para vigilar la fijación de precios a fin de aumentar la asequibilidad de los productos sanitarios y fortalecer la labor de la OMS en materia de fijación de precios de los productos farmacéuticos;
f) adoptar o aplicar eficazmente políticas de competencia a fin de evitar o remediar las prácticas anticompetitivas relacionadas con el uso de patentes de productos medicinales, incluida la aplicación de las medidas favorables a la competencia contempladas en el derecho de propiedad intelectual;
g) aumentar la información de que disponen los formuladores de políticas, los usuarios, los médicos y los farmacéuticos acerca de los productos genéricos.

Principales conclusiones

Alentar el aumento de las inversiones en la infraestructura asistencial y la financiación de los productos sanitarios: Los datos obtenidos revelan que si bien los países de ingresos altos y medianos altos han aumentado las inversiones en la infraestructura asistencial y la financiación de los productos sanitarios, la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos bajos están asignando un porcentaje menor de sus recursos anuales a la salud que los países de ingresos altos y medianos altos. No obstante, la mayor parte de los países de ingresos bajos tienen en marcha estrategias de reducción de la pobreza que contienen objetivos sanitarios claramente definidos.

Los datos obtenidos demuestran que la Estrategia mundial y plan de acción contribuido a que se abordara la disponibilidad de medicamentos esenciales y medios de diagnóstico en los países de ingresos bajos y medianos bajos y que los Estados Miembros han logrado mejoras en materia 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. Los datos vienen a confirmar asimismo que el acceso a los medicamentos está directamente relacionado con el nivel de ingresos. La mayoría de los países de ingresos bajos importan los medicamentos esenciales de calidad y disponen de poco margen para negociar los precios.

Tanto los datos cuantitativos como los cualitativos demuestran que desde que se empezó a aplicar la Estrategia mundial y plan de acción, han ido surgiendo iniciativas para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales. Sin embargo, la escasa, y a veces nula, coordinación entre los interesados directos constituye el principal escollo para llevar adelante esas iniciativas.

Establecer mecanismos para mejorar el examen ético y la regulación de los productos sanitarios y dispositivos médicos: Según se desprende del examen documental, los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS están aunando esfuerzos para establecer o fortalecer mecanismos para mejorar el examen ético de los productos sanitarios y dispositivos médicos y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos. La asistencia ofrecida a este respecto por la OMS y otras organizaciones internacionales se presta en forma de actividades de sensibilización y capacitación y de asistencia jurídica.

Los datos indican que, aunque en diverso grado, la mayoría de los países han puesto en práctica políticas y medidas destinadas a mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias y productos médicos esenciales y a asegurar la calidad y el uso adecuado de los mismos, al

tiempo que han reforzado la regulación en esta esfera; con todo, los países de ingresos bajos y medianos bajos siguen afrontando serias dificultades a este respecto.

Tanto los datos cualitativos como los cuantitativos ponen de manifiesto que es necesario continuar mejorando en los países de ingresos bajos y medianos bajos la capacidad de los organismos competentes para asegurar que los medicamentos sean seguros, asequibles, eficaces y de alta calidad. Las capacidades de inspección, control de la calidad y trabajo de laboratorio son particularmente débiles en una serie de países de ingresos bajos y medianos bajos.

Se ha confirmado asimismo que se están llevando a cabo evaluaciones de la costoeficacia de los productos sanitarios para documentar las políticas de salud pública.

Fomentar la competencia para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos sanitarios: Se ha observado que los países, aunque en grado variable, participan en diversas iniciativas para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos de salud necesarios; sin embargo, se ha constatado también que las citadas iniciativas pueden no estar directamente relacionadas con la Estrategia mundial y plan de acción.

Repercusión de la creciente competencia de los biosimilares en el precio de los fármacos

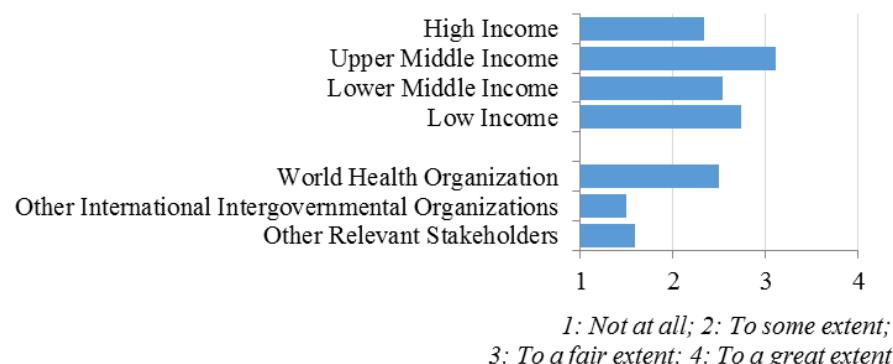
Un biosimilar es un medicamento biológico similar a otro medicamento biológico que ya ha sido autorizado para su uso. Los medicamentos biológicos son medicamentos producidos o derivados a partir de una materia biológica, por ejemplo una bacteria o un fermento.

La creciente competencia de los biosimilares no solo repercute en el precio de los productos directamente comparables sino en el del conjunto de la clase de productos a la que pertenece, lo que está contribuyendo a ampliar el acceso a los medicamentos biológicos en muchos países.

Aunque cabe afirmar que en términos generales los proyectos promovidos y la asistencia técnica prestada han contribuido a fortalecer las capacidades de las instituciones nacionales, algunos países de ingresos bajos e ingresos medianos bajos siguen careciendo de la capacidad y/o de los recursos necesarios para mejorar de forma significativa el acceso de sus poblaciones a los productos sanitarios.

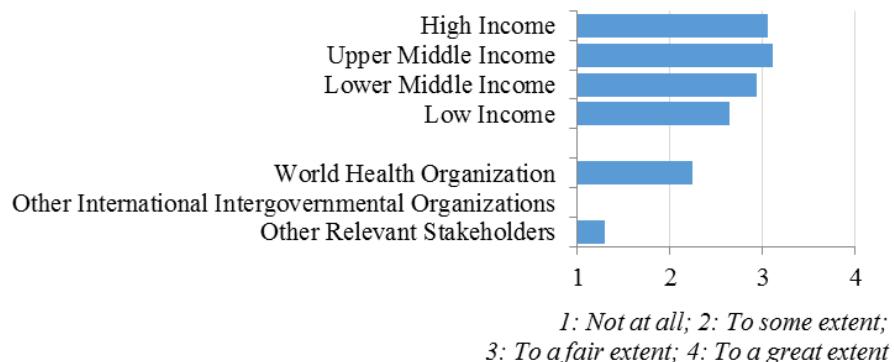
Resultados de la encuesta

Figura 25. ¿En qué medida ha aplicado su país u organización el elemento 6?



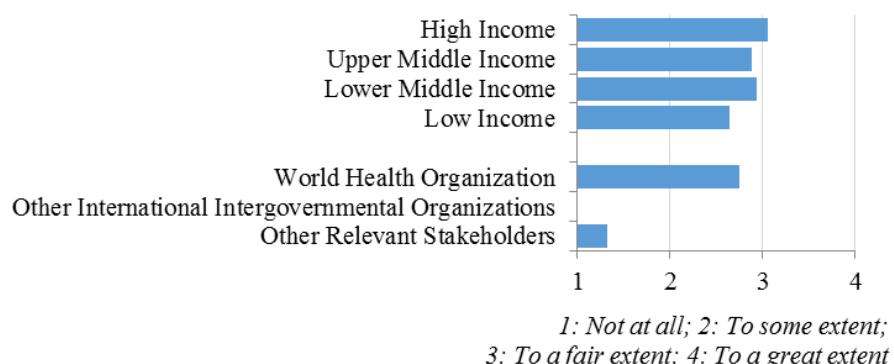
6.1 Alentar el aumento de las inversiones en la infraestructura asistencial y la financiación de los productos sanitarios

Figura 26. Dentro del elemento 6 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 6.1?



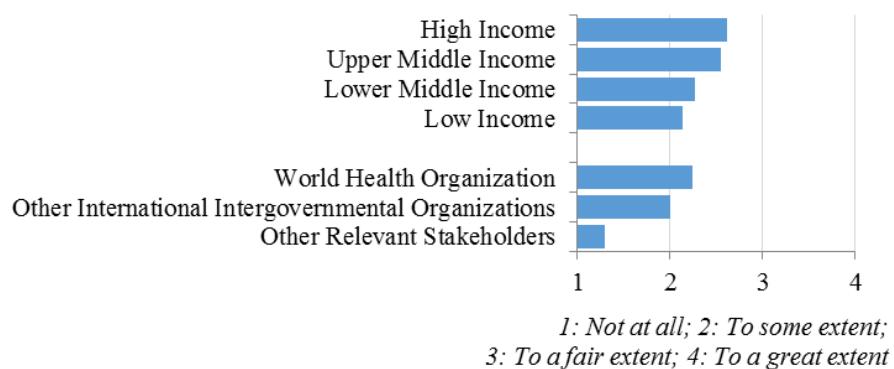
6.2 Establecer mecanismos para mejorar el examen ético y la regulación de los sanitarios y dispositivos médicos

Figura 27. Dentro del elemento 6 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 6.2?



6.3 Promover la competencia para mejorar la disponibilidad y accesibilidad de productos de salud

Figura 28. Dentro del elemento 6 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 6.3?



Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países

Un país de ingresos altos ha dejado constancia del apoyo que presta a países de ingresos bajos y medianos bajos para priorizar la atención sanitaria en sus programas nacionales. Dicho país también ha contribuido al fortalecimiento del sistema nacional de salud de algunos países de ingresos bajos y medianos bajos promoviendo un mejor acceso y proporcio-

nando formación. Un encuestado de un país de ingresos altos subrayó el mandato y la limitada visión del grupo de alto nivel de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos.²⁹ Otros interesados directos de ese mismo país indicaron que habían contribuido muy activamente a mejorar la difusión y el acceso, aunque no de resultas de la Estrategia mundial y plan de acción.

En un país de ingresos medianos altos, el Gobierno, deseoso de mejorar la accesibilidad de los tratamientos y medicamentos esenciales, ha introducido un sistema central de adquisiciones. Por otro lado, se han realizado esfuerzos por mejorar las instalaciones en todos los niveles de atención sanitaria, con énfasis especial en las zonas rurales. En un país de ingresos medianos altos, el Gobierno está alentando a los hospitales a echar mano de la medicina tradicional aumentando las prescripciones.

En la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos bajos no existe una comunicación eficaz entre los funcionarios gubernamentales y las demás partes interesadas en torno a las cuestiones relacionadas con el acceso y la asequibilidad. Por otra parte, se ha observado que al menos uno de los países del grupo de ingresos bajos en que se han realizado estudios monográficos está poniendo gran empeño en mejorar la comunicación entre el Gobierno y los demás interesados directos. Se ha comprobado asimismo que algunos de los países que participaron en los estudios monográficos se están esforzando por lograr o facilitar el acceso a unos productos sanitarios asequibles. En un país de ingresos medianos bajos, todos los equipos y productos sanitarios destinados al sistema de salud pública están exentos de impuestos, una exención que en el caso de los hospitales privados, también se aplica a algunas categorías de equipo y material fungible. En otro país de ingresos medianos bajos, el informante clave indicó que al tratarse de un régimen de libre mercado, los precios no están sujetos a regulación; no obstante, señaló asimismo que en estos momentos se está tratando de introducir medidas de control de precios, a raíz de una serie de cambios en la legislación nacional.

En uno de los países de ingresos bajos, el Ministerio de Salud Pública está aplicando una política de financiación de la salud y generación de ingresos que tiene por objeto mejorar la eficacia y equidad del gasto público, reforzar la protección contra riesgos financieros y reducir la dependencia de la ayuda internacional.

Por lo que respecta a las carencias observadas, el acceso a los medicamentos parece depender en gran medida de la capacidad negociadora de cada país, que en el caso de los países de ingresos bajos y medianos bajos suele ser escasa. Dado que es más fácil acceder a la medicina moderna, los países de ingresos medianos altos tienden cada vez más a dejar de lado la medicina tradicional.

Aunque, según se ha podido comprobar, la mayoría de los países de ingresos medianos bajos han mejorado, en mayor o menor medida, la difusión y el acceso, algunos países de ingresos bajos y medianos bajos se topan con dificultades en esta esfera debido a la falta de

²⁹ Dado que esta evaluación abarca el periodo comprendido entre 2008-2015, la citada iniciativa queda mayormente fuera del alcance de nuestro análisis, ya que el anuncio del entonces Secretario General de las Naciones Unidas, Sr. Ban Ki-moon, por el que se creaba el grupo de alto nivel sobre el acceso a los medicamentos se hizo en noviembre de 2015. El informe del grupo de alto nivel está disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

capacitación. Para lograr el acceso universal a los productos sanitarios, es necesario examinar y reforzar el sistema de financiación de la salud aplicado en el país en cuestión.

La fragmentación del sistema de financiación de la salud es un obstáculo para la eficacia del mismo. La proporción del gasto sanitario sufragada por los donantes sigue siendo reducida. Las alianzas publicoprivadas se consideran esenciales para financiar el acceso a la salud, pero los países de ingresos bajos siguen teniendo dificultades para crear alianzas de este tipo que sean sostenibles. En el caso de las vacunas, por ejemplo, el precio viene impuesto principalmente por las farmacéuticas, que son las que tienen el monopolio del mercado.

Principales logros

Alentar el aumento de las inversiones en la infraestructura asistencial y la financiación de los productos sanitarios: Según los datos obtenidos, la salud constituye un componente importante de los presupuestos nacionales de muchos Estados Miembros, sobre todo en los países de ingresos altos y medianos altos. En algunos países de ingresos bajos y medianos bajos, se observa un incremento de las inversiones en prestación de atención sanitaria e infraestructura asistencial. Varios de estos países han elaborado además estrategias nacionales de reducción de la pobreza dotadas de objetivos sanitarios claramente definidos.

Sin embargo, la evaluación también ha puesto de manifiesto la escasa prioridad otorgada en general al sector sanitario dentro de los presupuestos de los países de ingresos bajos: los gobiernos tienden a asignar a la salud un porcentaje menor de los recursos presupuestarios anuales generados a nivel interno de lo que deberían y podrían permitirse. Así por ejemplo, el presupuesto sanitario medio, expresado en porcentaje del presupuesto público total, apenas alcanza un 8,7% en la Región de África de la OMS, mientras que en Europa se sitúa en un 14,8% y en las Américas en un 16,8%.³⁰

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, estas iniciativas han traído consigo herramientas que ayudan a los países de ingresos bajos y medianos bajos a realizar autoevaluaciones, elaborar estrategias, dotarse de capacidad, o reforzarla, y a participar en alianzas para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales.

Buenas prácticas

El Consejo Ministerial Africano de Ciencias y Tecnología aprobó en marzo de 2010 una iniciativa para el fortalecimiento de la innovación farmacéutica en África, en cumplimiento de la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS, así como del Plan de producción farmacéutica para África. Dentro de esta iniciativa, se ha creado una herramienta —llamada Marco y red para la innovación farmacéutica— que ayuda a los países de la Región a realizar autoevaluaciones, elaborar estrategias, fortalecer las capacidades y crear alianzas para poner en marcha iniciativas de innovación y mejorar el acceso a los medicamentos esenciales.

³⁰ *Obligations of low-income countries in ensuring equity in global health financing, Barugahare and Lie BMC Medical Ethics (2015), 16:59.* Disponible en: <http://bmcmedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-015-0055-3>

Establecer mecanismos para mejorar el examen ético y la regulación de los productos sanitarios y dispositivos médicos: La OMS y otros interesados directos han copatrocinado diversos programas para ayudar a los Estados Miembros a evaluar la utilización de los productos sanitarios ya existentes en situaciones reales, como base para fundamentar la adopción de decisiones normativas y de política. Este ejercicio, principalmente centrado en el uso de productos contra enfermedades con elevadas tasas de morbilidad en entornos de pocos recursos, se ha realizado con medicamentos, vacunas y medios diagnósticos.

La OMS apoya una iniciativa estratégica destinada a reforzar las capacidades necesarias para el examen ético de los productos sanitarios. Esta iniciativa, basada en la creación de redes, consiste principalmente en la organización de foros y debates regionales y nacionales y se rige por el principio de la responsabilización, tanto a nivel nacional como regional. Entre sus logros cabe citar el apoyo prestado en las regiones de Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental para el establecimiento y la consolidación de comités de examen ético, en colaboración con las autoridades nacionales.

La OMS promueve asimismo el intercambio de conocimientos y la armonización en la esfera de reglamentación, por medio de acuerdos de confidencialidad y programas de difusión de buenas prácticas regulatorias. La Organización también está tratando de reforzar la farmacovigilancia, fortaleciendo las capacidades nacionales en esta esfera, así como facilitando formación sobre la organización de investigaciones de eventos adversos.

El Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, inaugurado en 2001, tiene por objeto velar por que los medicamentos suministrados por los organismos de adquisición tengan niveles aceptables de calidad, seguridad y eficacia, así como obtener reducciones de precios. A finales de 2012, la lista OMS de medicamentos precalificados contenía 316 fármacos para enfermedades prioritarias, principalmente el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo. La lista en cuestión es empleada por los organismos internacionales de adquisición y con cada vez más frecuencia también por los países como orientación para realizar compras de medicamentos en grandes cantidades.

Coordinación de las inspecciones de ensayos clínicos

La OMS ha dirigido y coordinado exámenes conjuntos de ensayos clínicos con vacunas contra la meningitis y el paludismo. En África se realizaron inspecciones para comprobar que se utilizaban buenas prácticas clínicas en un ensayo clínico con una vacuna contra la meningitis A; fueron objeto de inspección todas las instalaciones pertinentes.

El UNITAID es uno de los principales donantes del Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, que se complementa con un grupo de expertos auspiciado por el Fondo Mundial. Conjuntamente estos mecanismos han sido, y siguen siendo, fundamentales para garantizar la calidad de los medicamentos incluidos en su ámbito de competencia, y también para rebajar los precios de los mismos, propiciando así un mejor acceso.

Fomentar la competencia para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos sanitarios: Dentro de sus esfuerzos por fomentar la implantación de políticas nacionales de medicamentos y promover el uso de genéricos como estrategia más eficaz para asegurar la asequibilidad y accesibilidad de los medicamentos en los países de ingresos bajos y medianos bajos, la OMS ha mostrado un compromiso continuo para apoyar la creación de capacidad a nivel de país.

Principales carencias y dificultades observadas

Alentar el aumento de las inversiones en la infraestructura asistencial y la financiación de los productos sanitarios: Es necesario crear mejores mecanismos de coordinación entre los países de ingresos bajos y medianos bajos pertenecientes a la misma región a fin de promover entre los interesados directos mayores sinergias en relación con la financiación de los productos sanitarios y la mejora del acceso a los mismos.

Los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación presentan una creciente amenaza para todos los países, incluso para aquellos que cuentan con un sólido marco jurídico en lo que respecta a la concesión de licencias, la fabricación y la distribución de medicamentos. Los datos obtenidos revelan que, pese a los esfuerzos desplegados en esta esfera, las ventas ilegítimas de estos productos, sobre todo a través de Internet, están aumentando. Se impone pues claramente la necesidad de introducir una reglamentación más estricta y reforzar la aplicación de la misma.

Aunque la sanidad forma parte de los presupuestos públicos de todos los Estados Miembros, los datos extraídos del examen documental revelan que la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos esenciales sigue siendo limitada en muchos países de ingresos bajos y medianos bajos. Los precios de los medicamentos esenciales a menudo son muy elevados, de modo que quedan fuera del alcance de muchos enfermos.

Los problemas de disponibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios que persisten en los países de ingresos bajos y medianos bajos suelen deberse a deficiencias sistémicas dentro de los sistemas de salud y a la falta de recursos para la financiación de estos últimos, causas estas cuya solución exige una respuesta multisectorial e intersectorial estrechamente coordinada entre todas las administraciones públicas; sin embargo, es precisamente esta ausencia o falta de coordinación entre los interesados directos de muchos Estados Miembros lo que parece constituir un problema serio y persistente en esta esfera.

La debilidad de las infraestructuras en los países de ingresos bajos y medianos bajos representa otro obstáculo adicional para mejorar la cadena de suministro de productos sanitarios y la accesibilidad de los servicios de atención de salud.

El acceso a los medicamentos, que guarda relación directa con el nivel de ingresos, sigue constituyendo, pese a los avances logrados en la última década, un gran problema para buena parte de los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Establecer mecanismos para mejorar el examen ético y la regulación de los productos sanitarios y dispositivos médicos: Según los datos obtenidos de las distintas fuentes utilizadas para la evaluación, la experiencia y capacidad de regulación en la esfera de los medios de diagnóstico es particularmente limitada en varios países de ingresos bajos y medianos bajos. La utilización del sistema de precalificación de la OMS a día de hoy sigue poco extendida en lo que respecta a los dispositivos médicos. La mayoría de los encuestados han declarado no tener conocimiento de ningún medio de diagnóstico prioritario que haya sido evaluado y precalificado en su país con fines de adquisición.

Pese a las mejoras observadas en la capacidad reguladora de muchos países de ingresos bajos y medianos bajos, siguen faltando recursos humanos, en particular farmacéuticos, ingenieros biomédicos y funcionarios debidamente capacitados, para ejercer las tareas de

regulación. Según los datos cualitativos recabados, varios países de ingresos bajos y medianos bajos cuentan con suficientes funcionarios capacitados para encargarse de esta labor normativa, pero su experiencia práctica es muy limitada.

Aunque la mayoría de los países incluidos en la encuesta han implantado políticas y medidas destinadas a fortalecer la regulación de los productos médicos y dispositivos médicos, los países de ingresos bajos y medianos bajos siguen a la zaga de los países de ingresos altos y medianos altos y afrontan serias dificultades, por ejemplo en relación con las prácticas en materia de ensayos clínicos, para las cuales aún no se cuenta con un proceso normalizado de aprobación ética y que plantean muchos obstáculos que probablemente se tardará bastante tiempo en salvar.

Fomentar la competencia para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos sanitarios: Los datos, en particular los extraídos de fuentes cualitativas, revelan que entre las principales deficiencias y limitaciones para el desarrollo de la capacidad local de producción farmacéutica en los países de ingresos bajos y medianos bajos al desarrollo destacan: la heterogeneidad de las normas de calidad; la escasa capacidad reguladora; y la reducida producción de ingredientes farmacéuticos activos.

Por otra parte, el fomento de la competencia no siempre trae consigo una mejora de la disponibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios, sobre todo en los países de ingresos bajos; de hecho, está ganando terreno la convicción de que la producción local no siempre propicia una reducción del precio de los medicamentos. El hecho de que en los países de ingresos bajos y medianos bajos las empresas locales tiendan a ser pequeñas y a contar una capacidad técnica reducida, así como las cuantiosas inversiones requeridas para mejorar los niveles de calidad, podría dar lugar en la práctica a unos precios aún más elevados.

Cada vez son más las políticas nacionales, regionales e internacionales que abordan la cuestión de la disponibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios, incluidos aspectos como la tributación y la fijación de precios. Debe señalarse, sin embargo, que las distintas esferas presentan en la práctica unas vinculaciones recíprocas y una interacción de gran complejidad.

Esferas en las que se deberían intensificar los esfuerzos

Se han detectado algunas esferas en las que habrá que intensificar los esfuerzos para aplicar plenamente el presente elemento, tratando de:

- a. aplicar medidas gubernamentales e intersectoriales para mejorar las inversiones en infraestructura asistencial;
- b. aumentar los recursos destinados a la financiación de los sistemas de salud en los países de ingresos bajos y medianos bajos, con miras a asegurar en todos ellos una mayor disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales y productos sanitarios;
- c. crear mecanismos de coordinación que promuevan entre los principales interesados directos nacionales e internacionales mayores sinergias en favor de la mejora del acceso;

- d. fortalecer las capacidades de los organismos reguladores nacionales en materia de inspección, control de la calidad y trabajos de laboratorio para así garantizar la seguridad y calidad de los productos;
- e. reforzar aún más las funciones normativas que apoyen la precalificación y aumentar los fondos asignados a la OMS para su labor en esta esfera.

Conclusiones

Pertinencia	<ul style="list-style-type: none"> • El elemento 6 es pertinente para las necesidades de todos los Estados Miembros.
Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Aunque los Estados Miembros en general han logrado mejoras en cuanto a la difusión y el acceso, algunos países de ingresos bajos y medianos bajos siguen teniendo dificultades para aumentar la disponibilidad y accesibilidad de productos sanitarios y dispositivos médicos asequibles. • La mayoría de los Estados Miembros cuentan con sistemas para el ejercicio de las funciones reguladoras esenciales para la autorización de los productos sanitarios. • Mientras que en los países de ingresos altos y medianos la salud constituye un componente importante dentro de los presupuestos nacionales, en los países de ingresos bajos y medianos bajos las limitaciones presupuestarias en materia sanitaria siguen obstaculizando considerablemente el acceso a unos productos sanitarios y dispositivos médicos asequibles. • La OMS ha contribuido a establecer un marco normativo y una serie de estructuras de apoyo para una red de países que tenían intención de introducir vacunas precalificadas y ha ayudado a examinar la seguridad de esas vacunas en el momento de su incorporación en los programas de inmunización nacionales.
Sostenibilidad	<p>La sostenibilidad no está asegurada, ya que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se necesitan recursos adicionales para la coordinación y la mejora de la disponibilidad y accesibilidad de los productos sanitarios. • Es necesario mejorar la coordinación mundial para promover la capacidad reguladora en los países de ingresos bajos y medianos bajos. • Se precisan más recursos para ayudar a los países de ingresos bajos y medianos bajos a intensificar sus esfuerzos en materia de regulación de productos sanitarios. • El fomento de la competencia en materia de fabricación de productos sanitarios no siempre contribuye a mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de estos productos, sobre todo en los países de ingresos bajos. • El acceso a los medicamentos está directamente relacionada con el nivel de ingresos, y, pese a los avances logrados en el último decenio, la cuestión de la accesibilidad sigue representando un importante problema para la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos bajos.
Impacto inicial	<ul style="list-style-type: none"> • La mayoría de los países de ingresos bajos han elaborado estrategias nacionales de reducción de la pobreza que contienen objetivos sanitarios claramente definidos. • Aunque se ha logrado mejorar la difusión y el acceso, esa mejora no se ha producido de forma equitativa en todos los Estados Miembros. • El Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS ha tratado de ayudar, desde 2001, a los organismos de adquisición a asegurar unos niveles aceptables de calidad, seguridad y eficacia, y la lista OMS de medicamentos precalificados contiene actualmente más de 300 fármacos para enfermedades prioritarias. • La creciente competencia de los biosimilares no solo repercute en el precio de los productos directamente comparables sino en el del conjunto de la clase de productos de que se trate, lo que ha contribuido a ampliar el acceso a los medicamentos biológicos en muchos países.

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

Contexto general

La Estrategia mundial y plan de acción tiene por objeto poner los productos sanitarios a disposición de los países en desarrollo mediante mecanismos nuevos e innovadores. En los últimos años, los donantes han destinado cuantiosos recursos financieros a la mejora de la disponibilidad y accesibilidad de los productos sanitarios y del control de enfermedades en los países en desarrollo. Aunque se han obtenido fondos para las actividades de I+D para la prevención, detección y tratamiento de las enfermedades abarcadas por la estrategia mundial, se precisa más financiación para apoyar actividades de I+D a más largo plazo que permitan obtener productos adaptados a las necesidades sanitarias locales de los países en desarrollo.

Uno de los objetivos de este elemento de la Estrategia mundial y plan de acción es la identificación y el análisis de deficiencias en la financiación de los productos sanitarios, y las actividades de I+D conexas, con miras a propiciar la afluencia de nuevos recursos para la innovación y, al mismo tiempo, aprovechar al máximo el uso de las iniciativas complementarias en curso.

Si bien los Estados Miembros coincidieron en que era necesario proseguir los esfuerzos encaminados a asegurar la reposición de nuevos fondos para los productos en fase de proyecto y así poder obtener las innovaciones requeridas, la cuestión de la financiación de esos esfuerzos quedó sin resolver al término de las negociaciones relacionadas con la Estrategia mundial y plan de acción.

En respuesta a una medida específicamente prevista dentro de este elemento, la Asamblea Mundial de la Salud estableció en 2010 el Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (CEWG) para atender el requerimiento de obtener financiación suficiente y duradera para las actividades de investigación y desarrollo y mejorar la coordinación en su utilización. En un informe presentado en mayo de 2015 a la Asamblea de la Salud por conducto de la Secretaría de la OMS, el CEWG recomendó varias opciones para la financiación de las actividades de I+D, basadas por ejemplo en la utilización de plataformas precompetitivas de I+D, sistemas de código abierto o de libre acceso, premios, licencias equitativas y carteras comunes de patentes. El Grupo también propuso la creación de un observatorio mundial de I+D en salud y mecanismos de asesoramiento en la materia auspiciados por la OMS, con la finalidad de mejorar la coordinación dentro de las estructuras y el marco existentes.

Elemento 7: Promoción de mecanismos de financiación sostenibles³¹

En los últimos años, los donantes han incrementado sustancialmente la financiación para poner los productos sanitarios a disposición de los países en desarrollo mediante nuevos mecanismos. También se ha obtenido financiación adicional para actividades de investigación y desarrollo de interés para el control y el tratamiento de las enfermedades comprendidas en esta estrategia. No obstante, es indispensable contar con una mayor financiación de manera sostenible para prestar apoyo a las actividades de investigación y desarrollo a largo plazo a fin de que los productos satisfagan las necesidades de salud de los países en desarrollo. Es necesario determinar y analizar las insuficiencias más graves de la financiación relativa a los productos sanitarios y las actividades de investigación y desarrollo a que se refiere esta estrategia.

³¹ *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, disponible en <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

Es importante aprovechar al máximo y complementar, según sea apropiado y viable, las iniciativas actuales, y contribuir así a la afluencia de recursos para la innovación y la ejecución. Las medidas que se han de adoptar para promover mecanismos de financiación sostenibles son las siguientes:

- (7.1) procurar obtener financiación suficiente y duradera para las actividades de investigación y desarrollo y mejorar la coordinación en su utilización, cuando sea factible y apropiado, con objeto de subvenir a las necesidades de salud de los países en desarrollo:
- a) establecer un grupo de trabajo especial de duración limitada formado por expertos, orientado a la obtención de resultados, auspiciado por la OMS y conectado con otros grupos competentes en la materia para que examine la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I;*
 - b) considerar la posibilidad de canalizar más fondos hacia organizaciones de investigación sobre temas de salud de los sectores tanto público como privado de los países en desarrollo, según convenga, y promover una buena gestión financiera para optimizar su eficacia, como se recomienda en la resolución WHA58.34 de la Asamblea Mundial de la Salud ;*
 - c) crear una base de datos de posibles fuentes de financiación de las actividades de investigación y desarrollo.*
- (7.2) facilitar el mayor uso posible de la financiación existente, incluida la de alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos, y complementarla cuando convenga, con miras al desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos seguros, eficaces y asequibles:
- a) documentar y difundir las mejores prácticas de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos;*
 - b) elaborar instrumentos para evaluar periódicamente la actuación de las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos;*
 - c) prestar apoyo a las alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos así como a otras iniciativas adecuadas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo.*

Principales conclusiones

Procurar obtener financiación suficiente y duradera para las actividades de investigación y desarrollo: Durante el proceso de aplicación de este elemento, se ha estudiado la implantación de mecanismos de financiación para costear actividades de I+D relacionadas con las enfermedades desatendidas y enfermedades tropicales, así como con enfermedades que afectan a países de todos los grupos de ingresos, en particular las enfermedades emergentes muy infecciosas.

En 2012 el CEWG recomendó la creación de nuevos mecanismos de financiación conjunta que debían destinarse a sufragar todas las fases del proceso de I+D, tanto en el sector público como en el privado, así como dentro de alianzas publicoprivadas, para responder a las necesidades sanitarias definidas para los países de ingresos bajos y medianos bajos. El CEWG recomienda también las innovaciones basadas en el principio de conocimiento abierto; dicho de otro modo, aboga por las actividades de investigación e innovaciones que se pueden utilizar libremente sin restric-

Premios por el logro de hitos

Los premios por el logro de hitos son premios en efectivo que se otorgan por alcanzar ciertos pasos preliminares en la ruta de desarrollo. Existe, por ejemplo, un sistema en línea que ofrece a las organizaciones públicas, privadas y filantrópicas la posibilidad de publicar «problemas». El premio se otorga a quien mejor cumpla los requisitos de la solución, y a continuación se negocia un acuerdo comercial entre el «buscador» y el «solucionador». Este mercado digital sorprende por su costoeficacia: cada año se publican por término medio 300 problemas, de los cuales se resuelven unos 130, a un costo anual de entre US\$ 6 millones y US\$ 9 millones. Cabe destacar asimismo que una tercera parte de los «solucionadores» están ubicados en países de ingresos bajos y medianos bajos, lo que impulsa la creación de capacidad en estos últimos.

ciones legales o contractuales. Un buen ejemplo de mecanismos de este tipo, son los premios por el logro de hitos.

Facilitar el uso de la financiación por medio de alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos: Según indican los datos obtenidos, han ido surgiendo durante el proceso de aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción nuevas iniciativas e innovaciones 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 ONG internacionales, países de ingresos altos y medianos altos y empresas farmacéuticas.

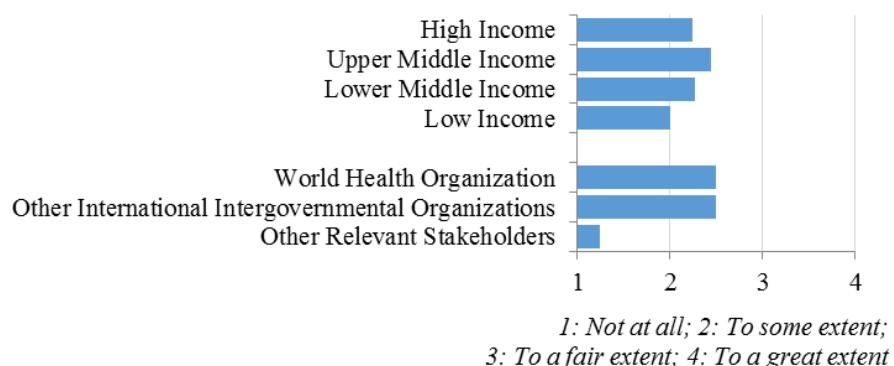
Hasta hace poco, las alianzas para el desarrollo de productos en el sector biomédico se han basado principalmente en acuerdos bilaterales, generalmente entre una compañía farmacéutica y una institución académica. En los últimos años, en cambio, se ha observado un fortalecimiento considerable del apoyo prestado por instituciones de financiación ya existentes, como el Banco Mundial, los bancos regionales de desarrollo, el UNITAID, el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI), la Operación Medicamentos Antipalúdicos y diversos programas de la Comisión Europea. Pero pese a todos estos esfuerzos, persisten una serie de deficiencias claramente identificadas tanto dentro de las alianzas publicoprivadas como de las alianzas para el desarrollo de productos, por ejemplo en esferas como la medicina tradicional.

Según los datos obtenidos, los países y organizaciones facilitan el mayor uso posible de la financiación existente con miras a asegurar el desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos seguros, eficaces y asequibles.

Las experiencias, cada vez más numerosas, en esta esfera ponen de manifiesto la eficacia de diversas alianzas —tanto publicoprivadas como para el desarrollo de productos— de implantación consolidada, como por ejemplo tales como la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, la Operación Medicamentos Antipalúdicos y la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida. También viene a corroborar esta conclusión el papel fundamental ejercido por la OMS y otros actores en las acciones de respuesta a situaciones de emergencia como las provocadas por los brotes epidémicos del virus del Ebola y el virus de Zika.

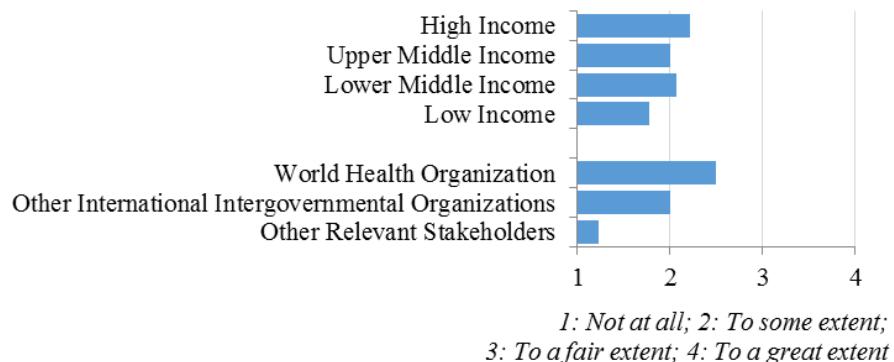
Resultados de la encuesta

Figura 29. ¿En qué medida ha aplicado su país u organización el elemento 7?



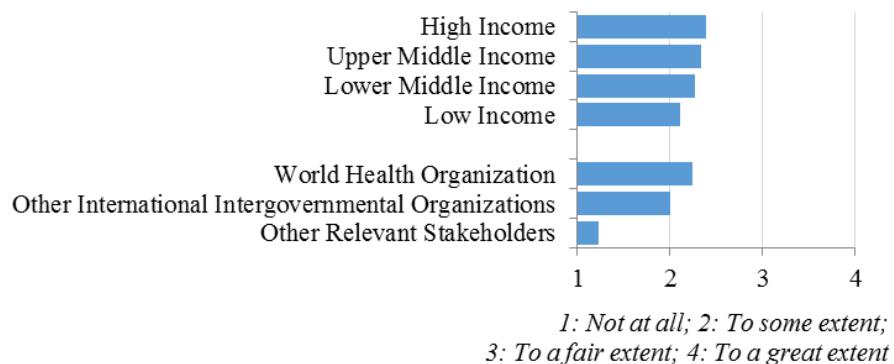
7.1 Procurar obtener financiación suficiente y duradera para las actividades de investigación y desarrollo

Figura 30. Dentro del elemento 7 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 7.1?



7.2 Facilitar el uso de la financiación por medio de alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos

Figura 31. Dentro del elemento 7 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 7.2?



Principales observaciones resultantes de los estudios monográficos de países

Según las pruebas recabadas, varios países de ingresos altos prestaron apoyo a países de ingresos bajos y medianos bajos por medio de alianzas publicoprivadas y alianzas para el desarrollo de productos. Uno de esos países comunicó que trabaja activamente en la concepción de mecanismos de financiación sostenibles, aunque no de resultados de la Estrategia mundial y plan de acción.

Los entrevistados de un país de ingresos medianos altos expresaron 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 medianos bajos o bajos la financiación de las infraestructuras sanitarias supone un gran problema. Un país de ingresos bajos manifestó que está tratando de reducir su grado de dependencia de la ayuda internacional.

Por lo que respecta a las carencias observadas, un país de ingresos medianos 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 in-

crementarse. Los países de ingresos medianos bajos y bajos tienen a todas luces un acceso muy limitado a mecanismos de financiación sostenibles. En un país de ingresos medianos bajos, había disponible una cantidad considerable de recursos financieros, pero estos se estaban infroutilizando.

Principales logros

Procurar obtener financiación suficiente y duradera para las actividades de investigación y desarrollo: Los datos obtenidos muestran como los interesados directos abarcados por la Estrategia mundial y plan de acción barajaron una amplia gama de opciones para asegurar la financiación, por ejemplo: la imposición indirecta, que implica aplicar un pequeño impuesto a determinados productos o transacciones, como la tasa aplicada a los pasajes aéreos dentro de una iniciativa promovida por UNITAID; las contribuciones voluntarias de empresas y consumidores; y los fondos de donantes para actividades de I+D relacionadas con la salud.

El Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (CEWG), creado con el cometido de encontrar maneras de financiar la investigación sobre las enfermedades que afectan a las poblaciones pobres y ofrecen escasos incentivos de mercado para el sector privado, ha ido presentando recomendaciones a la Asamblea Mundial de la Salud. Tras adoptar esta última las resoluciones WHA65.22 y WHA66.22 sobre el seguimiento del informe del CEWG, la Directora General convocó en mayo de 2016 una reunión de composición abierta de Estados Miembros para evaluar los progresos realizados y proseguir las deliberaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación de la investigación y el desarrollo sanitarios. El TDR participa activamente en la labor de seguimiento del CEWG.

Tasa aérea solidaria

La tasa aérea promovida por el UNITAID ya ha permitido recaudar alrededor de US\$ 1000 millones desde que se implantó en septiembre de 2006. Trece países han sancionado las leyes necesarias y varios más están tratando de hacerlo. El éxito cosechado por la iniciativa del UNITAID demuestra que la aplicación de una microtasa de solidaridad internacional tiene buena aceptación pública y no causa distorsiones económicas

En cumplimiento de la resolución WHA66.22, se identificaron proyectos de demostración investigación y desarrollo sanitarios, que actualmente se están financiando. La OMS está ultimando estos momentos el mandato del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, así como un plan de trabajo presupuestado para el mismo. También se está finalizando una propuesta para la creación de un fondo voluntario mancomunado de apoyo a la investigación y el desarrollo relacionados con las enfermedades de tipo II y III y las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Estos instrumentos se presentarán en breve a los órganos deliberantes competentes.

En algunos países de ingresos bajos y medianos bajos existen prometedores programas de subvenciones que aspiran a estimular la innovación fomentando una amplia participación de la pequeña y mediana empresa en apoyo de las oportunas actividades de I+D. Estos programas alientan a las pequeñas y medianas empresas a asumir procesos de investigación de alto riesgo, que conllevan pruebas de validación, así como las últimas fases de los procesos de desarrollo.

Buenas prácticas

Cada vez son más las empresas privadas que tratan de diseñar nuevos dispositivos médicos y modelos de prestación de atención de la salud que se ajusten a las necesidades de los países de ingresos bajos y medianos bajos y resulten asequibles para estos. Esos esfuerzos reflejan la firme voluntad de varias empresas de evaluar los obstáculos locales y regionales y de diseñar y producir productos y servicios adaptados que atiendan las necesidades de los países de ingresos bajos y medianos bajos.

Los acuerdos de compra o adquisición son contratos concertados entre un comprador y un desarrollador de productos en los que se establece el precio de compra del producto y/o el volumen de productos que se va a suministrar. Los fondos destinados a adquisiciones disponibles en el marco de estos acuerdos estimulan una labor más intensa de I+D y proporcionan acceso a nuevos productos a gran escala.

Facilitar el uso de la financiación por medio de alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos:

En todos los grupos de ingresos,

los países han establecido mecanismos para reforzar y mejorar en los países de ingresos bajos y medianos bajos la capacidad de innovación en relación con las actividades de I+D en salud. Los mecanismos en cuestión se centran en la formulación de políticas y estrategias, acompañadas de los pertinentes planes de acción; la creación de mecanismos para promover la capacidad investigadora; y el fortalecimiento del sector de fabricación de productos farmacéuticos.

Tanto los datos cualitativos como los cuantitativos avalan el impacto beneficioso de las alianzas para el desarrollo de productos, en buena parte atribuible a que estas se centran en el desarrollo de productos adecuados y asequibles para las poblaciones de los países de ingresos bajos y medianos bajos. Estas alianzas generalmente implican la colaboración de investigadores y desarrolladores del país de ingresos bajos o medianos bajos de que se trate, lo que también contribuye al fortalecimiento de la capacidad. Algunas se centran en las necesidades regionales en materia de investigación y apoyan la elaboración de políticas y de programas de promoción en países de ingresos bajos o medianos bajos; otras, en cambio, son de ámbito mundial.

Los donantes parecen mostrar una creciente preferencia por estas alianzas como medio predilecto para participar en la financiación de la lucha contra las enfermedades desatendidas; entre los pequeños donantes, algunos incluso optan por desembolsar prácticamente todos sus fondos por esta vía. Algunas alianzas para el desarrollo de productos han logrado reunir a representantes del sector público, el sector privado y las organizaciones filantrópicas para financiar y gestionar conjuntamente el descubrimiento, el desarrollo y la difusión de nuevos productos sanitarios.

El UNITAID lleva ya algún tiempo apoyando una serie de prometedoras iniciativas promovidas en el marco de este tipo de alianzas con el fin de eliminar los obstáculos relacionados con la propiedad intelectual y promover la salud pública, entre las que cabe destacar: el modelo para el desarrollo de drogas sin fines de lucro de la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas; la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis; y la Operación Medicamentos Antipalúdicos.

Principales carencias y dificultades observadas

Procurar obtener financiación suficiente y duradera para las actividades de investigación y desarrollo: Para asegurar una sostenibilidad a largo plazo es necesario centrarse en los procesos de investigación preliminar para determinados productos sanitarios, recurriendo a la mancomunación de recursos para asegurar que los países de ingresos bajos y medianos bajos estén en condiciones de llevar a cabo la labor investigadora y reguladora requerida para satisfacer sus propias necesidades de productos sanitarios. Este enfoque aún está en sus primerísimas etapas en muchos de estos países, por ejemplo en lo que atañe a la asignación de inversiones nacionales a los centros de investigación, la creación de capacidad en relación con los sistemas de reglamentación, y la formación y capacitación requeridas.

Según las conclusiones de la evaluación, los países y organizaciones se esfuerzan por identificar y analizar las deficiencias en la financiación de las actividades de I+D centradas en las enfermedades que afectan principalmente a los países de ingresos bajos y medianos bajos; los datos también demuestran que se han desarrollado y fabricado productos sanitarios para estos últimos.

En los países de ingresos bajos, el grueso de la financiación del sector de la salud parece depender de la ayuda externa, pero algunos grandes asociados multilaterales han empezado a condicionar su apoyo con vistas a una retirada gradual.

Por otro lado, el logro de avances en la identificación y promoción de nuevos enfoques para obtener financiación suficiente para las actividades de investigación y desarrollo puede requerir una intensificación de los esfuerzos mundiales en esta esfera.

Facilitar el uso de la financiación por medio de alianzas publicoprivadas y para el desarrollo de productos: Según los datos cuantitativos, la mayoría de las regiones y países, con algunas excepciones, parecen apostar en mayor medida por las iniciativas mundiales con el fin de idear mecanismos nuevos e innovadores para financiar actividades de investigación y desarrollo sanitarios en otros países.

Los datos disponibles muestran que las alianzas publicoprivadas y alianzas para el desarrollo de productos están resultando beneficiosas para los diversos grupos de interesados directos y los países incluidos en la encuesta. Es posible, no obstante, que para facilitar la financiación a través de estas alianzas haya que redoblar esfuerzos a escala mundial y regional para dar con posibles asociados, países en los 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.

Esferas en las que se deberían intensificar los esfuerzos

- a. Los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS deberán seguir explorando y evaluando los mecanismos existentes con miras a la creación de un fondo común de contribuciones voluntarias para actividades de I+D centradas en las enfermedades de tipo II y III, así como en las necesidades de I+D específicas de los países de ingresos bajos y medianos bajos en relación con las enfermedades de tipo I, con arreglo a lo recomendado por el CEWG.
- b. Los mecanismos basados en la aplicación de impuestos indirectos en potencia deberían permitir recaudar importantes cantidades. Proseguir los trabajos en esta esfera

puede resultar particularmente gratificante, ya que este tipo de impuestos pueden generar cuantiosos recursos financieros.

- c. Los donantes están recurriendo cada vez más a las alianzas para el desarrollo de productos como medio predilecto para el desembolso de sus contribuciones financieras. Las actividades emprendidas en el marco de la Estrategia mundial y plan de acción deberían por tanto intensificar aún más los esfuerzos desplegados en ese sentido.
- d. Los Estados Miembros han propuesto nuevos mecanismos de incentivos para la innovación, lo cual contribuye a desligar las recompensas en esta esfera del precio de los productos sanitarios. Se trata de un área de trabajo que puede propiciar la confluencia de conocimientos, activos tangibles y competencias especializadas para la obtención de nuevos tratamientos.

Conclusiones

Pertinencia	<ul style="list-style-type: none"> • El elemento 7 reviste gran pertinencia para todos los países de ingresos bajos y medianos bajos.
Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Los incentivos son esenciales para seguir mejorando los sistemas de innovación nacionales de innovación en salud y asegurar la disponibilidad de los productos sanitarios que precisan los países de ingresos bajos y medianos bajos. Asimismo, contribuyen a la creación de alianzas publicoprivadas locales de I+D y a la mejora de las instalaciones de los fabricantes locales para ponerlas en consonancia con las normas internacionales pertinentes y poder obtener la precalificación de la OMS. • Se han creado una serie de alianzas publicoprivadas de gran tamaño para promover el descubrimiento y desarrollo de medicamentos en los países de ingresos bajos y medianos bajos.
Sostenibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Se está estudiando la creación, bajo el liderazgo del Grupo consultivo de expertos (CEWG) de la OMS, de un nuevo mecanismo de financiación común. <p>Sin embargo, la sostenibilidad no está asegurada, ya que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • es necesario contar con consorcios de mayor tamaño para solventar las grandes dificultades que afrontan los sistemas de atención de salud.
Impacto inicial	<ul style="list-style-type: none"> • Se observan, aunque en fases tempranas de desarrollo, esfuerzos por hacer mayores inversiones internas en las instituciones de investigación y mejorar la creación de capacidades relacionadas con los sistemas de reglamentación y con la formación teórica y práctica. • También resultan alentadores los avances observados en la concesión de premios otorgados por el logro de hitos intermedios dentro del proceso de desarrollo, que son un indicio de creación de capacidad: una tercera parte de los «ganadores» de los premios otorgados tienen su sede en países de ingresos bajos y medianos bajos. • La tasa aérea promovida por el UNITAID ya ha permitido recaudar mil millones de dólares desde su implantación en 2006.

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

Contexto general

La Estrategia mundial y plan de acción prevé el establecimiento de sistemas que permitan medir la ejecución y el avance hacia los objetivos en ella consignados.

Elemento 8: Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes³²

Se deben establecer sistemas de seguimiento de la ejecución y la marcha de esta estrategia. Cada dos años se presentará a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, un informe sobre los progresos realizados. Se emprenderá una evaluación completa de la estrategia al cabo de cuatro años. Las medidas que se han de adoptar comprenden:

- (8.1) medir la ejecución y el avance hacia los objetivos consignados en la estrategia y plan de acción:
- a) establecer sistemas de seguimiento de la ejecución y los avances en la aplicación de cada elemento de la estrategia mundial y plan de acción;
 - b) vigilar las insuficiencias y las necesidades relativas a los productos sanitarios y los dispositivos médicos en los países desarrollados y los países en desarrollo e informar periódicamente al respecto a los órganos deliberantes de la OMS;
 - c) seguir efectuando un seguimiento, desde una perspectiva de salud pública y en consulta, cuando proceda, con otras organizaciones internacionales, de las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual y de otras cuestiones abordadas en el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, tanto para el desarrollo de los productos de atención sanitaria como para el acceso a éstos, e informar al respecto a la Asamblea de la Salud;
 - d) seguir de cerca las repercusiones de los mecanismos de creación de incentivos en la innovación respecto de los productos sanitarios y dispositivos médicos en y el acceso a ellos e informar al respecto;
 - e) seguir de cerca las inversiones en investigación y desarrollo para atender las necesidades de salud de los países en desarrollo e informar al respecto.

El equipo de evaluación determinó el grado de avance en relación con este elemento prestando especial atención a los esfuerzos de recogida de datos, atendiendo a las respuestas a las siguientes preguntas clave sobre las medidas adoptadas por los Estados Miembros y las organizaciones durante el periodo 2009-2015:

- ¿Han informado de forma periódica sobre los avances logrados hacia la ejecución de la Estrategia?
- ¿Han creado iniciativas nuevas, o reforzado iniciativas ya existentes, a nivel nacional, regional y mundial con el fin de promover la aplicación de la Estrategia?
- ¿Han presentado informes sobre el cumplimiento de las medidas previstas en el elemento 8?
- ¿Han sido sometidos a un procedimiento de evaluación de la Estrategia?
- ¿Han medido la ejecución y la marcha de las iniciativas que han adoptado para avanzar hacia la consecución de los objetivos de la Estrategia mundial y plan de acción?
- ¿Han establecido sistemas para seguir de cerca el desempeño y los progresos en la ejecución de los distintos elementos de la Estrategia mundial y plan de acción?

³² *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, disponible en <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

- ¿Han seguido de cerca las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual para el desarrollo de los productos de atención sanitaria, así como para el acceso a estos, y han informado al respecto a la Asamblea de la Salud?
- ¿Han seguido de cerca las repercusiones de los mecanismos de creación de incentivos para la innovación en productos sanitarios y dispositivos médicos, así como para el acceso a estos, y han presentado informes al respecto?
- ¿Han seguido de cerca las inversiones en I+D destinadas a atender las necesidades sanitarias del país, y han presentado informes al respecto?

Principales conclusiones

Medir la ejecución y el avance hacia los objetivos consignados en la Estrategia y plan de acción: Los Estados Miembros han tenido serias dificultades para cumplir la disposición que prevé el establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes para obtener datos probatorios sobre los procesos de ejecución y los resultados de la Estrategia mundial y plan de acción.

Aunque varios países declararon tener en marcha numerosas iniciativas sanitarias de interés para ellos, que someten a seguimiento periódico y de las que informan a sus gobiernos nacionales, los donantes y la OMS, no se trata de estrategias nacionales de gran alcance instituidas específicamente para aplicar la Estrategia mundial y plan de acción, ni de iniciativas promovidas por la OMS en este contexto.

Se ha podido comprobar, por otro lado, que la mayoría de los interesados directos nacionales y encuestados ignoran si su país hace un seguimiento de las inversiones en I+D vinculadas a la salud o si presenta informes al respecto.

El equipo de evaluación considera que ello posiblemente se deba, en gran parte, a que:

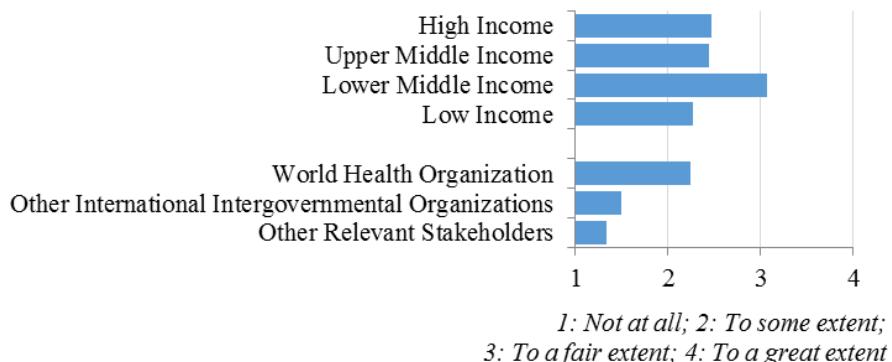
- en muchos Estados Miembros la base de recursos para los procesos de seguimiento y evaluación es limitada, como también lo son las capacidades y competencias requeridas para las tareas conexas, lo que apunta a la necesidad de ofrecer más orientación y apoyo en esta esfera;
- la propia OMS también acusa limitaciones de capacidad para ofrecer la orientación y el apoyo necesarios, ya sea actuando por su cuenta o en colaboración con otros asociados.

Hay constancia de que la OMS está elaborando un sistema de seguimiento y un mecanismo que le permita comprender los avances logrados por los interesados directos en la aplicación de las medidas específicamente previstas en la Estrategia mundial y plan de acción.

Según los datos extraídos de la información facilitada por los propios interesados directos, en algunas regiones se han realizado evaluaciones de la ejecución de la Estrategia mundial y plan de acción principalmente en los países de ingresos bajos y medianos bajos. Con todo, no se han indicado ejemplos claros de informes conexos, a excepción de un país de ingresos medianos bajos de la Región de Asia Sudoriental que confirmó haber sido objeto de una evaluación oficial sobre los avances logrados hacia la aplicación de este instrumento y las dificultades a las que ha tenido que hacer frente.

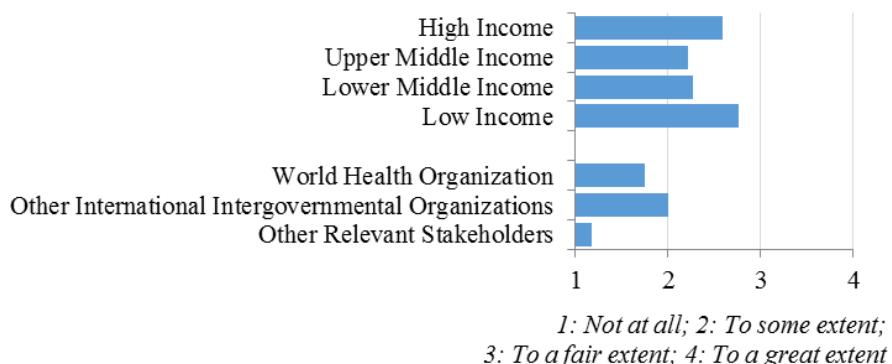
Resultados de la encuesta

Figura 32. ¿En qué medida ha aplicado su país u organización el elemento 8?



8.1 Medir la ejecución y el avance hacia los objetivos consignados en la Estrategia y plan de acción:

Figura 33. Dentro del elemento 8 ¿en qué medida ha aplicado su país u organización el subelemento 8.1?



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 había pedido que rindieran 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. Las deficiencias detectadas en relación con el elemento 8 en parte también obedecen a la exigua base de recursos existente en muchos Estados Miembros. En un país de ingresos medianos bajos, se está creando un sistema de notificación electrónica que vendrá a sustituir el proceso de registro en papel utilizado hasta la fecha.

Por lo que respecta a las carencias observadas, los Estados Miembros de la OMS tuvieron, en todos los grupos de ingresos, dificultades para cumplir la disposición de la Estrategia que prevé el establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes con el fin de reunir datos probatorios 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, medianos altos y altos sí hubo una labor de seguimiento y evaluación de las insuficiencias y necesidades relativas a los

productos sanitarios, aunque apenas hay constancia de que esa labor se llevara a cabo en aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción. No se han facilitado pruebas que demuestren que los Estados Miembros han compartido sus experiencias en relación con el proceso de ejecución. Según los resultados de la encuesta, los Estados Miembros tienden a respaldar la aplicación de la Estrategia en mayor medida a través de iniciativas nacionales que por medio de iniciativas de ámbito regional y mundial. En la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos bajos, hay constancia de ejercicios esporádicos de medición de los resultados de los sistemas de salud en general, aunque no necesariamente en relación con los elementos específicamente enunciados en la Estrategia mundial y plan de acción. Numerosos países de ingresos altos y medianos altos han confirmado que tienen en funcionamiento sistemas para seguir de cerca los resultados sanitarios.

Principales logros

Medir la ejecución y el avance hacia los objetivos consignados en la Estrategia y plan de acción: Varios países están siguiendo de cerca sus iniciativas nacionales en materia de salud y presentando informes al respecto, aunque sin referencia expresa a los objetivos consignados en la Estrategia y plan de acción. En 2012³³ y 2014³⁴ se presentaron a la Asamblea Mundial de la Salud los correspondientes informes sobre los progresos realizados en lo referente a la aplicación de este instrumento, que están a disposición del público en el sitio web de la OMS.

Principales carencias y dificultades observadas

Medir la ejecución y el avance hacia los objetivos consignados en la Estrategia y plan de acción: Aunque la encuesta reveló que hay abundantes ejemplos de estrategias que los países tienen en marcha para responder a sus problemas sanitarios, no se trata de iniciativas nacionales de gran alcance instituidas específicamente para aplicar la Estrategia mundial y plan de acción. Según se desprende de las respuestas de los encuestados, en contados países se sabe algo, aunque no mucho, de la Estrategia mundial y plan de acción, lo que se explica por su insuficiente difusión, promoción y financiación.

La documentación examinada revela que la OMS ha ultimado recientemente un instrumento de evaluación nacional que tiene por objeto facilitar una evaluación sistemática del entorno propicio para la innovación en materia de tecnología médica, lo que ayudará a los Estados Miembros a analizar su situación en lo que a políticas, reglamentación, legislación, infraestructura y financiación se refiere. Sin embargo, la asistencia prestada por la OMS a los Estados Miembros en la creación y el establecimiento de los sistemas necesarios solo ha sido parcialmente eficaz. El instrumento de evaluación nacional de la OMS, no permite, en su concepción actual, examinar adecuadamente las capacidades de seguimiento y evaluación ya existentes. La escasez de recursos, de capacidad y de competencias de muchos Estados Miembros en este terreno, sumada a la insuficiente capacidad de la OMS para prestar apoyo y orientación, no han hecho sino acentuar las deficiencias observadas en cuanto al cumplimiento de los objetivos de seguimiento y presentación de informes previstos en la Estrategia mundial y plan de acción.

³³ Véase http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_26-sp.pdf, pág. 9.

³⁴ Véase http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_40-sp.pdf, pág. 17.

El establecimiento por parte de la OMS de una plataforma en línea 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, e intercambiar información al respecto, ha sufrido algunos retrasos inesperados y sigue sin ultimarse. La OMS menciona como factores que han obstaculizado la ultimación de la plataforma, la existencia de restricciones financieras y la rotación de personal clave, así como la necesidad de completar otros mecanismos para comprender los progresos logrados en la aplicación de las medidas específicamente previstas en la Estrategia mundial y plan de acción.

Los ejemplos facilitados por los países a menudo no guardan relación con el objetivo en ella consignado de promover una nueva manera de concebir la innovación y el acceso a los medicamentos, así como proporcionar una base más sólida y sostenible para las actividades de I+D en materia de salud orientadas por las necesidades y centradas en las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. 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 esos análisis guarden relación directa con la Estrategia mundial y plan de acción y sean notificados a la OMS.

Aunque según parece hubo varias iniciativas de seguimiento centradas en uno u otro país en particular, no se recibieron durante el proceso de aplicación datos referidos específicamente al seguimiento por los países de las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual para el desarrollo de productos sanitarios y el acceso a los mismos.

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 en el acceso a estos, 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 bajos y medianos bajos.

Esferas en las que se deberían intensificar los esfuerzos

Se han detectado algunas esferas en las que habrá que intensificar los esfuerzos para aplicar plenamente el presente elemento, tratando de:

- a) asegurar la difusión de la experiencia de los Estados Miembros en cuanto a los progresos realizados en la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción, por ejemplo a través de plataformas apropiadas de intercambio de información; la prestación de apoyo y orientación por organismos internacionales de desarrollo; y la cooperación Norte-Sur y Sur-Sur;
- b) en los casos en que aún no se haya hecho, formular estrategias nacionales integrales para la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción, que incluyan un sólido componente de seguimiento y evaluación, y seguir de cerca cada uno de los elementos que la integran, presentando los oportunos informes a los interesados directos, incluida la OMS;

- c) asegurar que la Secretaría de la OMS ultime la creación de una plataforma en línea para el seguimiento y el intercambio de información en lo referente a los progresos y la experiencia de los Estados Miembros relacionados con la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción que permita a los Estados Miembros introducir información sobre sus respectivos «sistemas de innovación»;
- d) seguir reforzando la capacidad de la OMS y otras organizaciones internacionales para proporcionar a los Estados Miembros apoyo y orientaciones eficaces en relación con el seguimiento de los avances en la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción;
- e) asegurar que la Secretaría de la OMS recabe información financiera sobre la eficiencia de las medidas y actividades relacionadas con la aplicación del elemento 8.

Conclusiones

Pertinencia	<p>Los esfuerzos emprendidos hasta la fecha parecen presentar una pertinencia nula o marginal, debido a que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • varios países están siguiendo de cerca sus iniciativas nacionales en materia de salud, y presentando informes al respecto, aunque sin hacer referencia expresa a los objetivos consignados en la Estrategia mundial y plan de acción; • aunque hay abundantes ejemplos de estrategias puestas en marcha por los países para solventar sus problemas sanitarios, no se trata de iniciativas nacionales de gran alcance instituidas específicamente para aplicar la Estrategia mundial y plan de acción.
Eficacia	<p>El sistema de seguimiento y presentación de informes de la Estrategia mundial y plan de acción aún no es eficaz, ya que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aunque la OMS ha ultimado la creación de su instrumento de evaluación nacional, la asistencia por ella prestada a los Estados Miembros en la creación y el establecimiento de los sistemas necesarios solo ha sido parcialmente eficaz; • solo unos pocos países/instituciones han informado sobre las actividades que han realizado para fortalecer iniciativas ya existentes a nivel nacional, regional o mundial con miras a promover la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción.
Sostenibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • La sostenibilidad no está asegurada, debido a factores como las limitaciones financieras y la rotación de personal clave, mencionadas como obstáculos para ultimar la creación de la plataforma de seguimiento en línea y otros mecanismos de la OMS para evaluar los progresos realizados en la aplicación de las medidas expresamente previstas en la Estrategia mundial y plan de acción.
Impacto inicial	<ul style="list-style-type: none"> • Aún no hay datos suficientes para determinar las posibles repercusiones iniciales.

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.

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.

3 FORMULACIÓN DE UNA TEORÍA DEL CAMBIO

Puesto que hasta la fecha no existía en esta esfera ninguna teoría del cambio, los responsables de la evaluación decidieron definir una metodología basada en el modelo de *análisis del campo de fuerzas* descrito en el diagrama *infra*.

El cambio no es un acontecimiento puntual, sino más bien un proceso en el que intervienen numerosos factores (fuerzas) diferentes, que pueden jugar ya sea en su favor o en su contra. El análisis del campo de fuerzas nos ayuda a tomar conciencia de esos factores. Si los factores **propicios** al cambio pesan más que los factores **contrarios**, se producirá el cambio necesario para alcanzar el estado deseado.

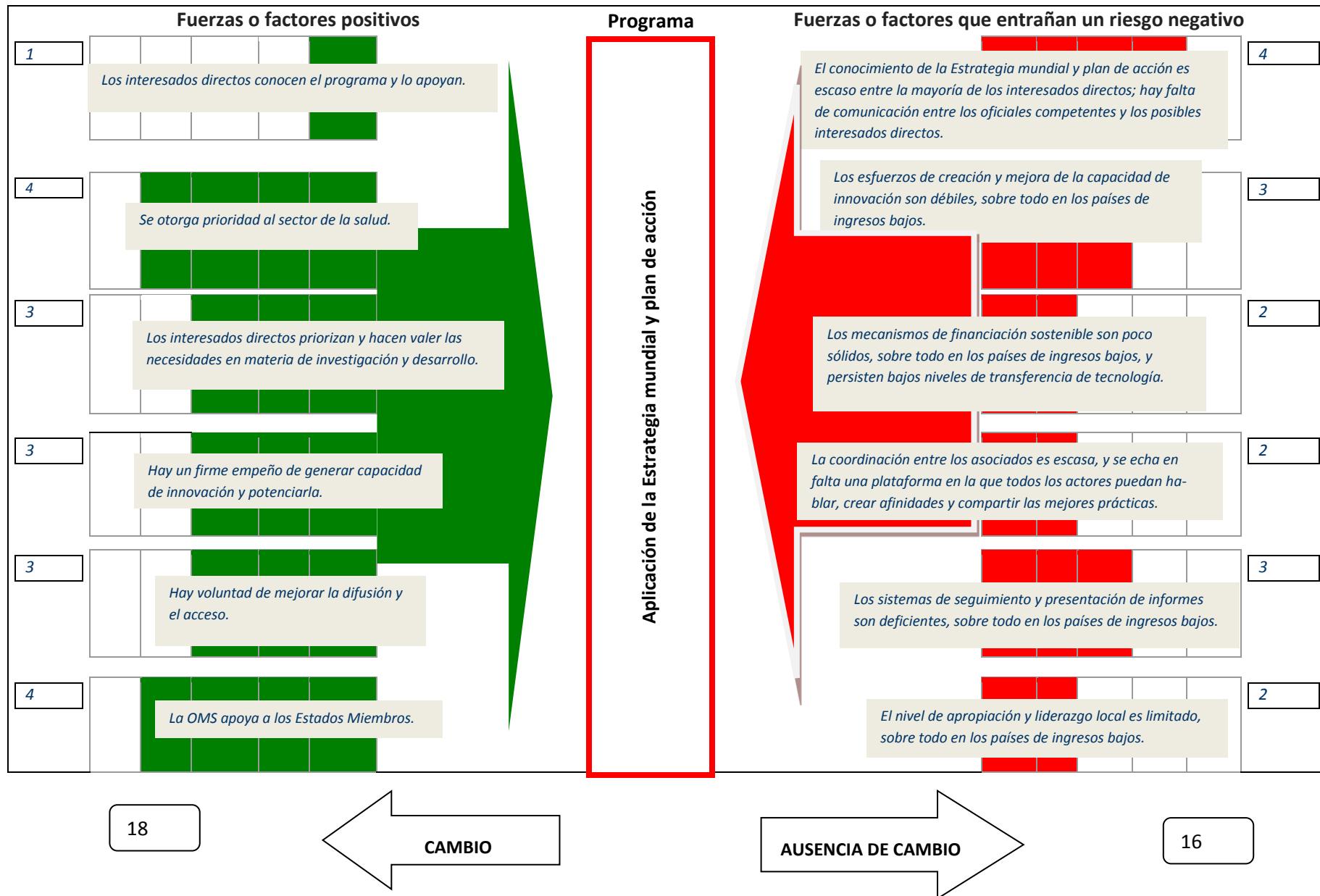
En el caso que nos ocupa, el análisis del campo de fuerzas ayudó al equipo de evaluación a comprender cuáles son las fuerzas impulsoras y restrictivas que repercuten en la eficaz aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción.

Para aprehender esas fuerzas el equipo de evaluación siguió los pasos resumidos a continuación, que vienen a representar el proceso utilizado para realizar el análisis del campo de fuerzas.

1. Identificación y comprensión del estado de aplicación actual de la Estrategia mundial y plan de acción.
2. Identificación y comprensión del estado deseado en lo que respecta a la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción.
3. Identificación, y consignación en una lista, de las **fuerzas positivas** que repercuten en favor de la aplicación plena de la Estrategia mundial y plan de acción.
4. Identificación, y consignación en una lista, de las **fuerzas negativas** que repercuten en detrimento de la aplicación plena de la Estrategia mundial y plan de acción.
5. Designación, para cada una de las fuerzas, del nivel de influencia, sobre la base de una escala numérica (por ejemplo: 1 = extremadamente poco influyente y 5 = extremadamente influyente).
6. Elaboración de un diagrama en el que las fuerzas impulsoras se enumeren a la izquierda y las fuerzas restrictivas a la derecha, con indicación de la puntuación asignada a cada una de ellas (véase el paso 5).
7. Evaluación del diagrama y determinación de la viabilidad del cambio.
8. Examen de cómo puede repercutir en el cambio una debilitación de las fuerzas restrictivas o un fortalecimiento de las fuerzas impulsoras.
9. Análisis de posibles estrategias de actuación para eliminar las fuerzas restrictivas y sacar el máximo rendimiento posible de las fuerzas impulsoras.

Las dos flechas contrapuestas, de color verde y rojo, definen la columna central que representa el cambio real que probablemente se logrará una vez tenidas en cuenta las fuerzas positivas y negativas y gestionadas estas como las oportunidades y riesgos que representan.

Figura 4.1 Diagrama de análisis del campo de fuerzas



La consolidación de los datos obtenidos del examen documental, la encuesta y los estudios monográficos de países ayudó al equipo de evaluación a enumerar los factores positivos y negativos más importantes y puntuar su influencia con arreglo a las opiniones de los interesados directos y las conclusiones de la encuesta. Veamos el ejemplo siguiente: más del 85% de los interesados directos entrevistados con ocasión de las visitas sobre el terreno realizadas en el marco de los estudios monográficos, indicaron no tener conocimiento de la Estrategia mundial y plan de acción, que no se les informó sobre ella, y que este hecho ponía en peligro la aplicación satisfactoria de la estrategia. Así pues, la observación de que *«el conocimiento de la Estrategia mundial y plan de acción es escaso entre la mayoría de los interesados directos; y hay falta de comunicación entre los oficiales competentes y los posibles interesados directos»* fue calificada como fuerza negativa y recibió una puntuación de 4 (sobre 5) en la escala de influencia. Por otro lado, los datos extraídos de la encuesta (véanse los diagramas *supra*) indican que la mayoría de los participantes afirman que su países u organizaciones *«priorizan y hacen valer las necesidades en materia de investigación y desarrollo»*, en mayor o menor grado, de modo que este factor fue calificado de positivo y recibió una puntuación de 3 (sobre 5) en la escala de influencia.

Como podemos observar en el diagrama de análisis del campo de fuerzas, la puntuación total correspondiente a las fuerzas positivas es ligeramente superior a la puntuación correspondiente a las fuerzas negativas. Esto significa que sigue habiendo cierto riesgo de que no se logre aplicar eficazmente la Estrategia mundial y plan de acción, si no se hace nada por reducir las fuerzas restrictivas o por aumentar las fuerzas impulsoras, o ambas cosas a la vez.

El presente informe de evaluación trata de ofrecer una idea clara sobre la importancia de los numerosos factores que repercuten sobre el cambio, y sobre la interrelación existente entre unos y otros, e incluye una serie de recomendaciones para ayudar a los encargados de la gestión de la Estrategia mundial y plan de acción a elaborar soluciones que permitan reducir o eliminar las fuerzas restrictivas y sacar el máximo provecho de las fuerzas impulsoras, en caso de que se decida ampliar la ejecución de la Estrategia.