

59.º CONSEJO DIRECTIVO

73.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Sesión virtual, del 20 al 24 de septiembre del 2021

CD59.R3
Original: español

RESOLUCIÓN

CD59.R3

AUMENTO DE LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESENCIALES

EL 59.º CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo examinado la política sobre el *Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales* (documento CD59/8);

Considerando que la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece como uno de sus principios básicos que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” y que “la salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados”;

Reconociendo que el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales es una prioridad mundial y un componente fundamental para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y que algunos países enfrentan problemas de acceso debido a factores como la baja capacidad de fabricación y los altos precios, entre otros, y que tales problemas pueden exacerbarse en tiempos de emergencias de salud pública o de una demanda abrumadora, como durante la pandemia de COVID-19;

Observando con preocupación el impacto de las medidas restrictivas aplicadas al transporte y el comercio internacional sobre el acceso a materias primas, insumos intermedios y medicamentos y otras tecnologías sanitarias, incluido, entre otros aspectos, el acceso a sustancias sujetas a fiscalización internacional, como los sedantes y los analgésicos para los protocolos de intubación durante el tratamiento de los pacientes con COVID-19;

Considerando la resolución A/RES/74/274 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, las resoluciones *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (CD55.R12 [2016]), *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional* (CD48.R15 [2008]) y *La pandemia de COVID-19 en la Región de las Américas* (CD58.R9 [2020]), de la OPS, y las resoluciones *Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso* (WHA74.6 [2021]), *Respuesta a la COVID-19* (WHA73.1 [2020]) y *Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios* (WHA72.8 [2019]), de la Asamblea Mundial de la Salud, junto con la adopción de la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* (WHA61.21 [2008]) y sus acciones priorizadas;

Recordando el *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio* (Acuerdo sobre los ADPIC) en su forma enmendada, y recordando también la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, acordada por la Organización Mundial del Comercio (OMC) en Doha en el 2001, en la que se afirma que los derechos de propiedad intelectual pueden y deben interpretarse y aplicarse de una manera que respete el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos, y en la que se reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos y se reconocen también las preocupaciones relacionadas con sus efectos sobre los precios;

Reconociendo que la salud es una condición previa y un resultado del desarrollo sostenible, y llamando a la participación de todos los sectores pertinentes en la acción multisectorial coordinada con el fin de abordar urgentemente las necesidades de salud de la población;

Reconociendo que la creación y el fortalecimiento de las capacidades nacionales y regionales de desarrollo y producción de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales es un elemento importante para mejorar la asequibilidad y el acceso, y responder de forma adecuada a las necesidades de salud regionales, especialmente en momentos de emergencias sanitarias, y que también contribuye a la seguridad sanitaria y el desarrollo económico y social;

Reconociendo la importancia de promover la competencia para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias en consonancia con las políticas y necesidades de salud pública, entre otras cosas mediante la producción y la introducción de versiones genéricas, en particular de medicamentos esenciales, en los países en desarrollo;

Reconociendo la importancia de la transparencia, el acceso a financiamiento sostenible, el fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la transferencia de tecnologías en términos voluntarios y mutuamente acordados, así como la relevancia de iniciativas voluntarias como la plataforma para el Acceso Mancomunado a las Tecnologías

contra la COVID-19 (C-TAP, por su sigla en inglés) y el Banco de Patentes de Medicamentos como mecanismos para la creación y el fortalecimiento de las capacidades nacionales y regionales de desarrollo y producción de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales;

Reconociendo la necesidad de contar con sistemas regulatorios nacionales fortalecidos y convergentes con estándares internacionales para ayudar a asegurar una fiscalización adecuada de la calidad, la seguridad y la eficacia de las materias primas y los medicamentos y otras tecnologías sanitarias producidos en la Región;

Reconociendo que la integración regional y subregional puede incentivar la producción al contribuir con el desarrollo de una demanda sostenible, incluidas las necesidades de los Estados Miembros con mercados pequeños, y reafirmando la importancia de la cooperación internacional y de la colaboración con los organismos regionales del sistema de las Naciones Unidas y otras entidades financieras internacionales y nacionales,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros, teniendo en cuenta sus contextos, necesidades, vulnerabilidades y prioridades, a que:
 - a) promuevan la implementación de políticas nacionales integrales y multisectoriales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales que incluyan hojas de ruta para su puesta en marcha e incorporen la definición explícita de prioridades multisectoriales relativas al desarrollo, la producción y el acceso universal y equitativo;
 - b) establezcan o fortalezcan mecanismos de gobernanza multisectoriales con participación del sector de la salud para incrementar las capacidades de investigación, desarrollo, innovación y producción nacional, definiendo roles y respetando las competencias sectoriales y priorizando la atención de las necesidades de salud regionales, con el liderazgo de las autoridades nacionales y la colaboración de la academia, el sector privado, la sociedad civil y organismos internacionales;
 - c) fortalezcan las capacidades nacionales de desarrollo y producción de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales, incluida la formación de recursos humanos calificados y, según corresponda, el fortalecimiento o desarrollo de infraestructura nacional y polos para el apoyo a las actividades de investigación, desarrollo, innovación y producción para responder mejor a las necesidades y prioridades de salud;
 - d) fortalezcan las capacidades de las instituciones con funciones habilitadoras y fiscalizadoras para el sector de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, incluido, entre otros aspectos, el fortalecimiento del sistema nacional de regulación sanitaria;

- e) desarrollen o fortalezcan, según resulte apropiado, un ambiente normativo coherente entre el sector de la salud y los sectores de la ciencia y la tecnología, y la industria y el comercio, para alentar el fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación, la transferencia tecnológica en términos voluntarios y mutuamente acordados y la producción de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales de calidad, promoviendo la asequibilidad y el acceso, la transparencia, la efectividad, la competitividad, la protección del medioambiente y la sostenibilidad de los proyectos;
- f) incrementen la inversión en ciencia y tecnología orientada a la producción de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales, y fortalezcan los incentivos de promoción industrial y el uso de las compras públicas que favorezcan simultáneamente la asequibilidad, la sostenibilidad, la competencia, y el desarrollo y la producción regionales;
- g) promuevan el diálogo y la colaboración internacionales para avanzar hacia el acceso universal, oportuno y equitativo a medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales de calidad, seguros, eficaces y asequibles, incluidos sus componentes y precursores, que sean necesarios en casos de emergencia de salud pública y en la planificación de largo plazo, así como a su distribución justa, y que eliminen los obstáculos injustificados que dificulten el acceso por medio de un esfuerzo conjunto para promover cadenas de suministro resilientes.

2. Solicitar a la Directora que:

- a) proporcione cooperación técnica a los Estados Miembros en la formulación y aplicación de políticas integrales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales a fin de contribuir a que se fortalezcan las capacidades nacionales, se logren los objetivos multisectoriales y se mejore el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales;
- b) colabore con los Estados Miembros, en coordinación con las autoridades nacionales de salud, con la promoción de la transferencia de tecnologías en términos voluntarios y mutuamente acordados, y de acciones intrarregionales de ciencia, tecnología e innovación, incluidas las redes de instituciones de investigación, desarrollo e innovación, y la colaboración con asociaciones industriales regionales y entidades financieras internacionales para el desarrollo económico y social;
- c) promueva la colaboración y el intercambio de información y experiencias entre los Estados Miembros con la participación de las autoridades de salud, y elabore listas modelo para la priorización de las necesidades de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en la Región a los fines de orientar la inversión y otros incentivos para incrementar el desarrollo y la producción regionales;
- d) continúe apoyando a los Estados Miembros con el fortalecimiento de las capacidades de los sistemas nacionales de regulación sanitaria para ayudar a asegurar una fiscalización adecuada de la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, incluidos los producidos en la Región,

- a través del fomento de la convergencia, la armonización regulatoria y el trabajo en red entre autoridades nacionales de regulación sanitaria;
- e) continúe promoviendo la transparencia de los precios y de los datos económicos a lo largo de la cadena de valor de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, incluidos los de producción local, para promover la asequibilidad y el acceso;
 - f) continúe brindando apoyo técnico, cuando proceda y previa solicitud, en colaboración con las autoridades nacionales de salud y las organizaciones internacionales competentes como la Organización Mundial del Comercio y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, incluido el apoyo a los procesos normativos, a los países que tengan la intención de hacer uso de las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades reconocidas por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, para promover el acceso a los productos farmacéuticos;
 - g) promueva, con la participación de las autoridades nacionales de salud, la generación de una plataforma regional de discusión de los desafíos y oportunidades sobre la producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales, en coordinación con los organismos pertinentes del sistema de las Naciones Unidas y otros actores involucrados relevantes, en la que se consideren las deliberaciones del Foro Mundial de la OMS sobre Producción Local.

(Tercera reunión, 21 de septiembre del 2021)