

168.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Sesión virtual, del 21 al 25 de junio del 2021

Punto 4.5 del orden del día provisional

CE168/12
18 de mayo del 2021
Original: español

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

Introducción

1. La pandemia de COVID-19 creó situaciones de desabastecimiento e inequidades en el acceso a medicamentos (productos farmacéuticos y vacunas) y otras tecnologías sanitarias¹ esenciales² que condicionaron las capacidades de respuesta de los sistemas de salud y limitaron o pusieron en riesgo la provisión de servicios de salud esenciales.³ Además, la crisis sanitaria puso en evidencia la dependencia de América Latina y el Caribe de las importaciones de medicamentos y otras tecnologías sanitarias de fuera de la Región, la vulnerabilidad de las cadenas de suministro mundiales en los contextos de emergencias, y la alta heterogeneidad que caracteriza a las Américas en términos de sus capacidades de investigación, desarrollo y producción de vacunas para la COVID-19.

2. El presente documento de política busca promover la acción intersectorial y el aumento de las capacidades regionales de desarrollo y producción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias con el fin de mejorar el acceso a ellos y responder mejor a las prioridades y necesidades de salud de la Región. El aumento de las capacidades de producción regionales puede contribuir a mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales, a proteger la seguridad nacional y a la recuperación económica en la Región. La implementación de políticas integrales e intersectoriales de

¹ El término de *medicamentos y otras tecnologías sanitarias* empleado en el presente documento incluye, entre otros, los productos de medicina tradicional y complementaria.

² En el presente documento se extiende el concepto de medicamentos (productos farmacéuticos y vacunas) esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a otras tecnologías sanitarias, entendiéndose como *otras tecnologías sanitarias esenciales* aquellas que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población, se seleccionan atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa, y que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con calidad garantizada y un precio asequible para las personas y la comunidad.

³ Entre otros medicamentos y tecnologías afectados, pueden citarse el oxígeno, los ventiladores mecánicos, las pruebas diagnósticas, los sedantes y analgésicos para la intubación de pacientes y los equipos de protección personal.

medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales es un elemento útil para brindar coherencia a las políticas sectoriales y facilitar una coordinación efectiva entre sectores para aumentar las capacidades de desarrollo y producción.

Antecedentes

3. La presente política está precedida por diversos acuerdos mundiales y regionales que le sirven de marco. A nivel regional, *la Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de la salud* (documento CD53.R14 [2014]) (1), y las resoluciones sobre *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (resolución CD55.R12 [2016]) (2), *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional* (resolución CD48.R15 [2008]) (3) y *La pandemia de COVID-19 en la Región de las Américas* (resolución CD58.R9 [2020]) (4) reafirman el compromiso para avanzar en distintas dimensiones para mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales. Asimismo, la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 (5), el *Plan de acción sobre la salud en todas las políticas* (resolución CD53.R2 [2014]) (6) y el Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025 (7) también brindan marco para el presente documento.

4. A nivel mundial, se destaca el proyecto de resolución sobre el *Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso*, presentado a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud en mayo del 2021,⁴ así como las resoluciones sobre la *Respuesta a la COVID-19* (WHA73.1 [2020]) (8), también de la Asamblea Mundial de la Salud, y sobre la *Cooperación internacional para garantizar el acceso mundial a los medicamentos, las vacunas y el equipo médico con los que hacer frente a la COVID-19* (A/RES/74/274 [2020]) (9), de la Asamblea General de las Naciones Unidas, las cuales llaman a los Estados Miembros, los organismos del sistema de Naciones Unidas, las instituciones financieras internacionales y otras partes interesadas, incluso a través de la coordinación con el sector privado, a colaborar para mejorar el acceso equitativo y oportuno a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad, seguros, eficaces y asequibles para combatir la COVID-19 a través del fortalecimiento de la coordinación, la financiación, el desarrollo, la prueba, la fabricación, el suministro y la distribución de dichos productos y tecnologías.

5. Otros antecedentes de consensos a escala mundial que dan marco a la presente política son los Objetivos de Desarrollo Sostenible (10), la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la *Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios* (WHA72.8 [2019]) (11) y la adopción de la *Estrategia global y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* (WHA61.21 [2008]) (12) y su plan de aplicación para el período 2020-2022 (13).

⁴ Proyecto de resolución que fue presentado a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, realizada del 24 y el 31 de mayo del 2021 en Ginebra (Suiza).

Análisis de la situación

6. En la medida en que los países declaraban la emergencia sanitaria por COVID-19, el aumento inesperado, sincrónico y acelerado en la demanda de ciertos dispositivos médicos llevó, casi inmediatamente, a situaciones de desabastecimiento e incrementos desmedidos de precios (14). La escasez de equipos de protección personal⁵ y productos desinfectantes fue una de las primeras consecuencias de la pandemia (15), anticipándose incluso a su impacto en términos de interrupciones en los servicios de salud y de morbilidad. Progresivamente, se registraron desabastecimientos de otras tecnologías sanitarias, como ventiladores mecánicos, tecnologías para la producción de oxígeno, oxímetros y algunos medicamentos empleados en las unidades de cuidados intensivos.

7. Impulsados por la necesidad de satisfacer las demandas domésticas de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, muchos países comenzaron a adoptar medidas sobre el comercio internacional. Según los registros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), muchas de las medidas adoptadas para agilizar el comercio se relacionaban con facilitar su importación, de las cuales cerca de dos tercios correspondieron a reducciones o eliminaciones de tarifas (16). Por otra parte, más del 90% de las medidas restrictivas del comercio adoptadas durante la pandemia estuvieron relacionadas con restricciones a las exportaciones (17), las cuales en gran parte afectaron a la exportación de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Según la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), en mayo del 2020 “más de 70 países —entre los que se incluyen cuatro de los cinco principales proveedores de la región [...]—” habían restringido exportaciones de algunas de las tecnologías sanitarias empleadas en la respuesta a la COVID-19 (18).

8. Las restricciones a la exportación de productos terminados e insumos intermedios causaron rupturas en las ya geográficamente concentradas cadenas de valor mundiales. Esto, junto con otros factores que afectaron a la oferta y las cadenas de suministro nacionales, agravó las situaciones de desabastecimiento, e impactó en la capacidad de respuesta de los países contra la COVID-19, así como en la provisión de servicios de salud esenciales.⁶

9. Según una encuesta realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2020 en 122 países, el 20% y el 33% de ellos identificaron, respectivamente, el desabastecimiento o no disponibilidad de medicamentos y la insuficiencia de equipos de protección personal entre las principales causas de las interrupciones en los servicios de salud para el tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles (19). Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en agosto del 2020 al menos 11 países de

⁵ Entre otros, guantes, mascarillas médicas, gafas de seguridad, pantallas faciales, batas y delantales.

⁶ Si bien la adquisición de productos específicos continúa siendo un desafío para algunos países en desarrollo, la OMC observó que, en relación con las fases tempranas de la pandemia, los desabastecimientos crónicos de equipos de protección personal fueron reduciéndose en la medida en que la producción aumentaba para satisfacer la demanda. Según los datos preliminares de 41 países, la OMC estimó que el comercio de productos médicos aumentó un 38,7% en el primer semestre del 2020 (16).

las Américas contaban con suministros de medicamentos antirretrovirales para menos de tres meses, por lo que se encontraban en una situación crítica para administrar y cumplir las metas de los programas de prevención y control de la infección por VIH y el sida (20).

10. En una declaración conjunta realizada el 14 de agosto del 2020, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), la OMS y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) señalaron la necesidad de “garantizar el acceso a sustancias fiscalizadas, como los sedantes y los analgésicos, para los protocolos de intubación durante el tratamiento de pacientes con COVID-19” y que los países “deben atenuar las restricciones de transporte relacionadas con la COVID-19 para los medicamentos fiscalizados y estudiar soluciones de producción local, cuando sea viable, para hacer frente a los picos de demanda derivados de la COVID-19” (21).

11. Desde la declaración de la pandemia, la comunidad mundial avanzó rápidamente en una gran cantidad de proyectos de desarrollo de vacunas candidatas contra la COVID-19. Entre otras iniciativas en la Región, se registran proyectos en Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Estados Unidos y México, los cuales ya han alcanzado autorización de los organismos reguladores o se encuentran realizando pruebas clínicas previas a su autorización (22). Además, tanto países desarrollados como países en desarrollo han participado en la realización de diversos ensayos clínicos de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en las Américas.

12. Sin embargo, y pese al gran valor de tales proyectos, a la fecha de redacción de este documento las iniciativas existentes no han alcanzado los niveles de producción necesarios para satisfacer la demanda regional y mundial. La producción mundial de las vacunas contra la COVID-19 que cuentan con autorizaciones para su distribución y administración sigue concentrada en algunos fabricantes, los cuales, además, encuentran obstáculos para acelerar y ampliar la producción debido a las limitaciones a escala mundial en la fabricación de materiales e insumos para la producción de vacunas (por ejemplo, excipientes biológicos y viales).

13. Para acelerar el desarrollo y promover una distribución justa de las vacunas contra la COVID-19, la OMS, en conjunto con Gavi, la Alianza para las Vacunas, y la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) crearon el mecanismo COVAX para el acceso mundial a las vacunas contra la COVID-19 (23). Después de superar diversos obstáculos, COVAX ha comenzado a cumplir su propósito, pero continúa requiriendo el apoyo de los países y de las empresas para mejorar el acceso a las vacunas en todo el mundo de forma equitativa y basado en criterios de salud pública que maximicen el efecto de la inmunización. Para acelerar los procesos de transferencia tecnológica, la OMS y el gobierno de Costa Rica han lanzado una plataforma para el acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19 (en inglés, COVID-19 Technology Access Pool o C-TAP), por medio de la cual se facilita el intercambio voluntario de conocimientos, propiedad intelectual, datos, expedientes normativos y procesos de fabricación, entre otros aspectos (24). Además, la OMS facilitará el establecimiento de centros de transferencia de tecnología (uno o más, según corresponda), para transferir el paquete tecnológico completo y proporcionar entrenamiento a fabricantes en países de

ingresos medianos y bajos, priorizando inicialmente la tecnología de vacunas de ARNm (25). Por otra parte, en la OMC y otras organizaciones internacionales competentes se está debatiendo sobre opciones innovadoras para impulsar el esfuerzo mundial encaminado a la producción y la distribución equitativa de medicamentos y otras tecnologías de salud contra la COVID-19 mediante la producción local.

Situación previa a la pandemia por COVID-19

14. América Latina y el Caribe se ha caracterizado por una alta dependencia de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias importados de otras regiones. En un estudio publicado recientemente, la CEPAL estimó que en el año 2018 solo el 4% de las importaciones de América Latina y el Caribe de un conjunto estratégico de tecnologías sanitarias⁷ tenían como origen la propia subregión (18). Asimismo, aunque la OPS ha venido incrementando sus esfuerzos y participando en foros regionales con la industria para aumentar la participación de productores regionales, en los años 2019-2020 la participación de fabricantes de América Latina y el Caribe en las adquisiciones públicas internacionales realizadas por el Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas (en adelante, Fondo Rotatorio) y el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (Fondo Estratégico) fue de apenas el 0,63% (US\$ 8,8 millones)⁸ en el caso de las vacunas y el 2,4% (\$6,9 millones) en el caso de los medicamentos.⁹

15. Antes del inicio de la pandemia, la oferta de medicamentos de la industria nacional se encontraba en expansión en varios países de América Latina y el Caribe, pero la creciente importación de medicamentos innovadores e ingredientes activos aumentó el saldo negativo de la balanza comercial de la subregión con el resto del mundo. Aunque las empresas nacionales y extranjeras que producen a nivel local abastecieron a más del 50% del mercado, la participación de la industria farmacéutica en el producto interno bruto (PIB) regional de América Latina en el 2014 (0,37%) fue baja en comparación con la participación que tiene en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (0,83%) (26). La manufactura de medicamentos de origen biológico (bioterapéuticos) ha crecido en todo el mundo en las últimas décadas y, aunque se encuentra fuertemente concentrada en los países desarrollados, también ha habido una descentralización de la fabricación, con una creciente participación de países de Asia y algunos países de América Latina, principalmente impulsada en el mercado de los bioterapéuticos similares (27, 28).

⁷ La CEPAL realizó la estimación observando la situación de las importaciones de América Latina y el Caribe previas a la pandemia (2018, último año con información disponible) de un conjunto de productos sanitarios empleados en la lucha contra la COVID-19.

⁸ A menos que se indique otra cosa, todas las cifras monetarias en este documento se expresan en dólares de los Estados Unidos.

⁹ Se refiere a la adquisición de productos finales fabricados en América Latina y el Caribe en el 2019 y el 2020. No incluye, entre otros aspectos, la adquisición de productos importados a través de proveedores, representantes o distribuidores radicados legalmente en América Latina y el Caribe.

16. El saldo de la balanza comercial del sector farmacéutico entre la región de América Latina y el Caribe y el resto del mundo también ilustra sobre la situación en este grupo de países americanos, que registraron en el 2018 importaciones por un valor de \$23.795 millones y exportaciones por un valor de solo \$2.312 millones. Entretanto, con excepción de Costa Rica, México y República Dominicana,¹⁰ la industria de dispositivos y equipos médicos registra elevados déficits comerciales en todos los países de América Latina y el Caribe (26).

17. Si bien se ha reconocido la importancia estratégica de la producción de vacunas en términos de salud pública y de seguridad sanitaria nacional (29, 30), América Latina y el Caribe no ha logrado superar algunos de los desafíos de larga data que enfrenta para ampliar la investigación, el desarrollo y la producción de estos productos (31). Con excepción de algunas experiencias exitosas de producción (públicas y privadas) radicadas en algunos países de América Latina, la subregión se caracterizó por su dependencia en la importación para cubrir las necesidades de los Programas Ampliados de Vacunación (32).

18. Asimismo, el gasto bruto promedio en investigación y desarrollo en salud en la Región de las Américas (0,03% del PIB) se ha encontrado muy por debajo de los niveles de los países de ingresos altos (0,19% del PIB), hecho que encuentra su correlato en la baja cantidad de investigadores del campo de la salud por millón de habitantes (24 por millón en las Américas, frente a 363 por millón en los países de altos ingresos) (33).¹¹

Oportunidades

19. Durante la pandemia se han destacado en América Latina y el Caribe diversas experiencias de colaboración entre distintas áreas de gobierno y el sector privado para compensar, en alguna medida, las necesidades no satisfechas de suministros sanitarios. La coordinación efectiva, la presencia de una base productiva y científico-tecnológica preexistente, y la existencia de un sistema regulatorio maduro, son factores fundamentales para impulsar proyectos de desarrollo y producción de una amplia gama de tecnologías sanitarias (desde equipos de protección personal, pruebas diagnósticas y ventiladores mecánicos hasta proyectos para la producción de vacunas) (34-36).

20. La importancia estratégica de diversificar geográficamente las cadenas de valor mundiales y, sobre todo, la necesidad de reducir su dependencia del resto del mundo y aumentar el comercio intrarregional, abre oportunidades para el fortalecimiento de la industria de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias, la integración económica y social, y la mejora del acceso a la salud en América Latina y el Caribe (26).

¹⁰ Estos tres países concentran casi el 99% de las exportaciones de dispositivos y equipos médicos de América Latina y el Caribe, las cuales se destinan principalmente a abastecer el mercado de los Estados Unidos de América (27).

¹¹ De acuerdo con datos correspondientes al año más reciente desde el 2010. El 83% de los datos sobre gasto bruto en investigación y desarrollo en el campo de las ciencias médicas y de la salud, y el 77% de los datos relativos a los investigadores en la misma área (equivalentes a jornada completa) corresponden al año 2015. Los resultados deben analizarse con cautela debido al número de observaciones faltantes (33).

21. Pero garantizar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales en los sistemas de salud requiere de un abordaje amplio e integral que contemple las diferentes dimensiones del acceso, y exige una coordinación y gestión eficaz de las políticas públicas para que las acciones e incentivos resulten coherentes y estén alineados entre sí. Bajo las condiciones adecuadas (37), la producción nacional de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias puede contribuir a mejorar su disponibilidad y el acceso a ellos. Sin embargo, es importante destacar que no todos los proyectos de producción local alcanzan este objetivo (38).¹²

22. El objetivo de reducir la dependencia y garantizar la sostenibilidad de la cadena de suministros en América Latina y el Caribe está relacionado, entre otros aspectos, con el valor agregado generado por la manufactura en la subregión (el cual varía desde la producción de ingredientes activos e insumos hasta el etiquetado de productos terminados). Para que los proyectos de producción contribuyan con el acceso, incluyendo el acceso en tiempos de emergencia, es importante que cuenten con la capacidad de responder a las necesidades de salud en forma oportuna y asequible.

23. La sostenibilidad de los proyectos requiere que sean tecnológicamente factibles, además de viables desde las perspectivas de salud pública, económica, ambiental y social. Entre otros elementos, se destaca la importancia del diseño coherente de incentivos gubernamentales (incluida la inversión pública en investigación, desarrollo e innovación, la promoción de medicamentos multifuente genéricos¹³ y otras medidas directas de promoción científico-tecnológicas e industriales) y de marcos de propiedad intelectual,¹⁴ regulación sanitaria y fiscales que conduzcan a generar un ambiente propicio para el aumento de la investigación, el desarrollo y la producción de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias para dar respuesta a las prioridades nacionales y regionales de salud (37, 42, 43). El fortalecimiento de la infraestructura básica, el desarrollo de polos de innovación y el aumento de capacidades humanas calificadas también son factores fundamentales para la conformación de las condiciones que favorezcan la sostenibilidad de los proyectos.

¹² En una revisión de la literatura publicada por la OMS se obtuvieron resultados no concluyentes sobre la relación entre el acceso a productos médicos y la producción local, y se identificaron ejemplos de casos en los que ambos objetivos se encontraban alineados y otros en los que no lo estaban (38).

¹³ Tal como se afirma en la resolución CD55.R12 (2016) del 55.º Consejo Directivo de la OPS (2), la OMS utiliza el término *producto farmacéutico multifuente* y lo define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos se consideran intercambiables (39).

¹⁴ En conformidad con el Acuerdo sobre los *Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio* (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC, en su versión enmendada, y con la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, acordada por los Estados Miembros de la OMC en Doha en el 2001, en la que se afirma que dicho acuerdo debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye el derecho de los Estados miembros a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos, y se reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos y que existen preocupaciones sobre sus efectos en los precios (40, 41).

Propuesta

24. El acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales requiere, entre otros aspectos, que se asegure su seguridad, calidad y eficacia, así como que sean asequibles y se encuentren disponibles de manera oportuna y en formas que se adecuen a las necesidades, y que se disponga de servicios integrales que promuevan su uso racional.

25. El aumento de las capacidades de investigación, desarrollo e innovación y de producción regional de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales puede contribuir al logro de mejoras en el acceso a dichos medicamentos y tecnologías y, al mismo tiempo, realizar aportes en los ámbitos de la seguridad nacional y regional y de la equidad y el desarrollo económico y social de los países. Para alcanzar este resultado, se necesita del fortalecimiento de la colaboración intersectorial por medio de la adopción de políticas para incrementar la producción regional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias como parte de un enfoque renovado de políticas integrales para mejorar el acceso a ellos.

26. Para que el proceso de transformación resulte eficaz, es estratégico contar con el interés y el apoyo político de las más altas esferas de cada país, así como la implicación activa de las autoridades de salud en la promoción de la causa y la coordinación con otros sectores y actores, tanto del ámbito nacional como del internacional, para evaluar las capacidades y definir las políticas teniendo en cuenta el contexto nacional. Además, serán claves la implementación de mecanismos de gobernanza y liderazgo efectivos (incluyendo la gobernanza ética de los datos), la disponibilidad de recursos y mecanismos financieros adecuados, la definición clara de objetivos de salud pública en políticas intersectoriales coherentes, la colaboración con los sectores académicos e industriales, y la participación de la sociedad civil.

27. Esta política proporciona un marco común y sostenible con líneas de acción estratégicas priorizadas para orientar y guiar a los países de la Región en su labor.

Línea de acción estratégica 1: Fortalecer la coherencia en la acción intersectorial y la gobernanza en salud, ciencia y tecnología, e industria

28. La definición de una dirección estratégica para el desarrollo regional del sector de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias requiere el establecimiento de una hoja de ruta y la determinación de prioridades intersectoriales en la política nacional en relación con este tema que se encuentren reflejadas de forma explícita y coherente en las políticas de salud, ciencia y tecnología, e industria. El cumplimiento de objetivos y metas de salud pública y de transparencia en las políticas e incentivos sectoriales debe estar explícito para el monitoreo y la evaluación del retorno social de la inversión pública.

29. El desarrollo de un ambiente de regulación sanitaria alineado con estándares internacionales y coherente con los marcos normativos de los sectores de la ciencia y la tecnología, la industria y el comercio es también esencial para el desarrollo de un ecosistema que fomente 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 de calidad asegurada, y que simultáneamente promueva el acceso equitativo, la efectividad, la competitividad, la protección del medio ambiente, la sostenibilidad de los proyectos y la transparencia y el acceso a la información oportuna e integral, incluso en relación con los costos integrales de la investigación y el desarrollo, así como las políticas y las estructuras de precios.

30. Asimismo, es igualmente relevante el desarrollo de mecanismos de gobernanza intersectorial para incrementar las capacidades nacionales tanto de investigación, desarrollo e innovación como de producción en el campo de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, definiendo roles y respetando las competencias sectoriales, fortaleciendo el liderazgo de las autoridades nacionales y la colaboración con la academia y el sector privado, y priorizando el desarrollo y la fabricación de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias para dar respuesta a las necesidades de salud nacionales, incluidas las necesarias en los casos de emergencias de salud.

Línea de acción estratégica 2: Fortalecer las capacidades de investigación, desarrollo, producción y logísticas

31. El crecimiento sostenible de una industria de innovación y producción de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias requiere el fortalecimiento de diversas capacidades. Entre otras, pueden mencionarse la formación de recursos humanos diversos y aptos para cubrir las necesidades de las distintas etapas de la cadena de valor (entre otras, en las áreas de ingeniería, ciencias biomédicas, farmacéuticas y biológicas), así como el desarrollo de infraestructura nacional, de polos (*clusters*) para el apoyo a las actividades de investigación, desarrollo e innovación y producción, y de instituciones con funciones habilitadoras, como las universidades, los institutos de salud pública, los institutos nacionales para el desarrollo científico-tecnológico y las autoridades nacionales de regulación sanitaria.

32. Además, para mejorar el acceso a materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias en los casos de emergencias, es también indispensable el fortalecimiento y la ampliación de capacidades logísticas de salud, tanto a nivel regional y nacional como subnacional, mediante alianzas para la coordinación y la cooperación en la gestión de fondos y reservas nacionales estratégicas, y la armonización de estándares que permitan el apoyo mutuo en tiempos de crisis de salud.¹⁵

¹⁵ Iniciativa acorde con el *Plan de acción para coordinar la asistencia humanitaria* de la OPS (documento CD53/12 y resolución CD53.R9), que contempla la cooperación técnica y la coordinación de la ayuda humanitaria en la Región a través de la interconexión de sistemas logísticos y la cooperación panamericana (44, 45).

Línea de acción estratégica 3: Fortalecimiento de la colaboración regional y subregional y las alianzas estratégicas

33. Para optimizar las capacidades instaladas es necesario el fortalecimiento de la cooperación técnica intrarregional en el campo de la salud, la innovación y el desarrollo productivo a través del diálogo entre autoridades gubernamentales, el trabajo de las redes de instituciones de investigación, desarrollo e innovación, y la colaboración con las asociaciones industriales regionales y otros actores interesados relevantes.

34. La cooperación internacional es esencial para el diseño articulado y coherente de incentivos para la optimización de las cadenas de suministro regionales y nacionales y la descentralización de las cadenas de valor, y para aumentar la oferta de materias primas y los insumos intermedios para la producción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales priorizados. La región de América Latina y el Caribe cuenta con experiencia de buenas prácticas de cooperación entre países y puede incrementar la puesta en marcha de acciones que contribuyan a la formación de recursos humanos, la realización de investigaciones conjuntas (investigación, desarrollo e innovación) y las transferencias de tecnologías en términos voluntarios y mutuamente acordados. Asimismo, la colaboración a través de mecanismos de consolidación de la demanda regional, entre ellos, el Fondo Rotatorio y el Fondo Estratégico de la OPS, podría contribuir para generar la escala necesaria para hacer viables proyectos de desarrollo y producción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos para América Latina y el Caribe.

35. Los mecanismos de integración subregionales, los organismos del sistema de Naciones Unidas y las instituciones financieras internacionales de fomento al desarrollo son también claves para el apoyo y la articulación de la cooperación internacional, el desarrollo de alianzas estratégicas y el intercambio de información y capacidades entre los Estados Miembros.

Intervención del Comité Ejecutivo

36. Se solicita al Comité Ejecutivo que examine la política *Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales*, formule las recomendaciones que considere pertinentes y considere aprobar el proyecto de resolución que figura en el anexo A.

Anexos

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud [Internet]. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2014 (resolución CD53.R14) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R14-s.pdf>

2. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo [Internet]. 55.º Consejo Directivo de la OPS, 68.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre del 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2016 (resolución CD55.R12) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd55r12-acceso-uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias-estrategicos-alto>
3. Organización Panamericana de la Salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional [Internet]. 48.º Consejo Directivo de la OPS, 60.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008; Washington, DC. Washington, DC: PAHO; 2008 (resolución CD48.R15) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/378/cd48.r15-s.pdf>
4. Organización Panamericana de la Salud. La pandemia de COVID-19 en la Región de las Américas [Internet]. 58.º Consejo Directivo de la OPS, 72.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; 28 y 29 de septiembre del 2020; sesión virtual. Washington, DC: OPS; 2020 (resolución CD58.R9) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd58-r9-s-covid-19>.
5. Organización Panamericana de la Salud. Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030: Un llamado a la acción para la salud y el bienestar en la Región [Internet]. 29.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 69.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2017 (CSP29/6, Rev. 3) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49169/CSP296-spa.pdf>
6. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción sobre la salud en todas las políticas [Internet]. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2014 (resolución CD53.R2) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R2-s.pdf>
7. Organización Panamericana de la Salud. Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025 [Internet]. 57.º Consejo Directivo de la OPS, 71.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2019; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2019 (Documento Oficial 359) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50291-cd57-od359-s-plan-estrategico-ops&category_slug=cd57-es&Itemid=270&lang=es#:~:text=En%20el%20Plan%20Estrat%C3%A9gico%20de,en%20el%20per%C3%ADodo%202020%2D2025

8. Organización Mundial de la Salud. Respuesta al COVID-19 [Internet]. 73.^a Asamblea Mundial de la Salud; 18 y 19 de mayo y del 9 al 13 de noviembre del 2020; Ginebra (Suiza). Ginebra: OMS; 2020 (resolución WHA73.1) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en:
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf
9. Naciones Unidas. Cooperación internacional para garantizar el acceso mundial a los medicamentos, las vacunas y el equipo médico con los que hacer frente a la COVID-19 [Internet]. Septuagésimo cuarto periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas; del 17 de septiembre del 2019 al 14 de septiembre del 2020; Nueva York (Estados Unidos). Nueva York: Naciones Unidas; 2020 (resolución A/RES/74/274) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en:
<https://undocs.org/es/A/RES/74/274>
10. Naciones Unidas. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible [Internet]. Septuagésimo periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas; del 15 de septiembre del 2015 al 12 de septiembre del 2016; Nueva York (Estados Unidos). Nueva York: Naciones Unidas; 2015 (resolución A/RES/70/1) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en:
https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=S
11. Organización Mundial de la Salud. Mejora en la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios [Internet]. 72.^a Asamblea Mundial de la Salud; del 20 al 28 de mayo del 2019; Ginebra (Suiza). Ginebra: OMS; 2019 (resolución WHA72.8) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en:
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-sp.pdf
12. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual [Internet]. 61.^a Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo del 2008; Ginebra (Suiza). Ginebra: OMS; 2008 (resolución WHA61.21) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en:
https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/A61_R21-sp.pdf
13. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Informe del Director General [Internet]. 148.^a reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS; del 18 al 26 de enero del 2021; Ginebra (Suiza). Ginebra: OMS; 2021 (documento EB148/10) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Anexo, Plan de aplicación 2020-2022 para orientar las medidas a adoptar en relación con las recomendaciones prioritarias del cuadro de examen dirigidas a la secretaría; p. 3-20. Disponible en:
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_10-sp.pdf
14. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Exploitative pricing in the time of COVID-19 [Internet]. París: OCDE; 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: <https://www.oecd.org/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>

15. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; c2021. La escasez de equipos de protección personal pone en peligro al personal sanitario en todo el mundo; 3 de marzo del 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide>
16. Organización Mundial del Comercio. How WTO members have used trade measures to expedite access to COVID-19 critical medical goods and services. Information note [Internet]. Ginebra: OMC; 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/services_report_16092020_e.pdf
17. Organización Mundial del Comercio. Revista general de la evolución del entorno comercial internacional. Informe anual del Director General [Internet]. Ginebra; OMC; 2020 (documento WT/TPR/OV/23) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/TPR/OV23.pdf>
18. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Las restricciones a la exportación de productos médicos dificultan los esfuerzos por contener la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en América Latina y el Caribe [Internet]. Santiago (Chile): Naciones Unidas; 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/45510-restricciones-la-exportacion-productos-medicos-dificultan-esfuerzos-contener-la>
19. Organización Mundial de la Salud. The impact of the COVID-19 pandemic on noncommunicable disease resources and services: results of a rapid assessment [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334136>
20. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington, DC: OPS. Directora de la OPS advierte sobre interrupciones en servicios de salud esenciales debido a la COVID-19. 4 de agosto del 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/4-8-2020-directora-ops-advierte-sobre-interrupciones-servicios-salud-esenciales-debido>
21. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; c2021. Declaración de la JIFE, la OMS y la UNODC sobre el acceso a los medicamentos sometidos a fiscalización internacional durante la pandemia de COVID-19; 14 de agosto del 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/14-08-2020-incb-who-and-unodc-statement-on-access-to-internationally-controlled-medicines-during-covid-19-pandemic>

22. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; c2021. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines; [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
23. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; c2021. COVAX: colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19; [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>
24. Organización Mundial de la Salud. Puesta en marcha del acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19 (C-TAP). Documento conceptual [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/m/item/c-tap-a-concept-paper>
25. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; c2021. Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing; 16 de abril del 2021 [consultado el 3 de junio del 2021]. Disponible en inglés en: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>
26. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Construir un nuevo futuro: una recuperación transformadora con igualdad y sostenibilidad [Internet]. Santiago (Chile): Naciones Unidas; 2020 (documento LC/SES.38/3-P/Rev.1) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/46227-construir-un-nuevo-futuro-recuperacion-transformadora-igualdad-sostenibilidad>
27. International AIDS Vaccine Initiative. Expanding access to monoclonal antibody-based products: A global call to action [Internet]. Nueva York: IAVI; 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: <https://www.iavi.org/news-resources/expanding-access-to-monoclonal-antibody-based-products-a-global-call-to-action>
28. Baaj A, Kaitin K, Serebrov M. Manufacturing strategy for diverse biologic pipelines of the future [Internet]. Boston, MA: Tufts University School of Medicine; 2017 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/2017/11/11-20-17-Tufts.pdf>
29. Organización Mundial de la Salud. Increasing access to vaccines through technology transfer and local production [Internet]. Ginebra: OMS; 2011 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44714/9789241502368_eng.pdf

30. Francis DP, Du Y-P, Precioso A. Global vaccine supply. The increasing role of manufacturers from middle income countries. *Vaccine* [Internet]. 15 de septiembre del 2014 [consultado el 5 de marzo del 2021];32(41):5259-65. Disponible en inglés en: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.07.069>
31. Homma A, di Fabio JL, de Quadros C. Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 1998 [consultado el 5 de marzo del 2021];4(4):223-32. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/8529/4n4a1.pdf>
32. Cortes MA, Cardoso D, Fitzgerald J, DiFabio JL. Public vaccine manufacturing capacity in the Latin American and Caribbean region: Current status and perspectives. *Biologicals* [Internet]. Enero del 2012 [consultado el 5 de marzo del 2021];40(1):3-14. Disponible en inglés en: <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.09.013>
33. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; c2021. Global Observatory on Health R&D. Indicators from the Observatory; enero del 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/indicators>
34. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. COVID-19 in Latin America and the Caribbean: An overview of government responses to the crisis [Internet]. París: OCDE; 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=129_129907-eae84sciov&title=COVID-19-in-Latin-America-and-the-Caribbean_An-overview-of-government-responses-to-the-crisis
35. Torrico B, Castillo R, Castillo A. Respuestas innovadoras de América Latina y el Caribe a los desafíos de la pandemia de COVID-19 [Internet]. Washington, DC: Banco Interamericano de Desarrollo; 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Respuestas-innovadoras-de-America-Latina-y-el-Caribe-a-los-desafios-de-la-pandemia-de-COVID-19.pdf>
36. Banco Interamericano de Desarrollo. Respuestas al COVID-19 desde la ciencia, la innovación y el desarrollo productivo [Internet]. Washington, DC: BID; 2020 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/respuestas-al-covid-19-desde-la-ciencia-la-innovacion-y-el-desarrollo-productivo>
37. Organización Mundial de la Salud. Local production for access to medical products. Developing a framework to improve public health [Internet]. Ginebra: OMS; 2011 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: https://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf

38. Organización Mundial de la Salud. Local production and access to medicines in low- and middle-income countries: a literature review and critical analysis. Ginebra: OMS; 2011 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: https://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Literature_Review.pdf
39. Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report [Internet]. Ginebra: OMS; 2006 (WHO Technical Report Series 937) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO_TRS_937_eng.pdf
40. Organización Mundial del Comercio. Anexo 1C. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio [Internet]. Reunión final del Comité de Negociaciones Comerciales a nivel ministerial; del 12 al 15 de abril de 1994; Marrakech (Marruecos). Ginebra: OMC; 1994 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Texto enmendado el 23 de enero del 2017. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_s.pdf
41. Organización Mundial del Comercio. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública [Internet]. Cuarto período de sesiones de la Conferencia Ministerial de la OMC; del 9 al 14 de noviembre del 2001; Doha (Qatar). Ginebra: OMC; 2001 (documento WT/MIN(01)/DEC/2) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.pdf
42. Organización Mundial de la Salud. The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges [Internet]. Ginebra: OMS; 2016 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: https://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf
43. Organización Mundial de la Salud; Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial; Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo; Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; The Global Fund. Interagency statement on promoting local production of medicines and other health technologies [Internet]. Ginebra, 24 de mayo del 2019 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en inglés en: https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf
44. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para coordinar la asistencia humanitaria [Internet]. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2014 (documento CD53/12) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28279/CD53-12-s.pdf>

45. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para coordinar la asistencia humanitaria [Internet]. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2014 (resolución CD53.R9) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en:
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/7647/CD53-R9-s.pdf>

168.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Sesión virtual, del 21 al 25 de junio del 2021

CE168/12
Anexo A
Original: español

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

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

LA 168.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,

(PP) Habiendo examinado la política *Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales* (documento CE168/12),

RESUELVE:

(OP) Recomendar que el 59.^o Consejo Directivo apruebe una resolución en los siguientes términos:

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

EL 59.^o CONSEJO DIRECTIVO,

(PP1) Habiendo examinado la política *Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales* (documento CD59/____);

(PP2) 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”;

(PP3) 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;

(PP4) 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;

(PP5) Considerando la resolución A/RES/74/274 de la Asamblea General de 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 el proyecto de resolución *Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso* (74.^a Asamblea Mundial de la Salud, mayo del 2021),¹ las resoluciones *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 global y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* (WHA61.21 [2008]) y sus acciones priorizadas;

(PP6) 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 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 Estados miembros a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos, y en la que se reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos y se reconocen también las preocupaciones relacionadas con sus efectos sobre los precios;

(PP7) 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;

¹ Proyecto de resolución que fue presentado a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, realizada del 24 al 31 de mayo del 2021 en Ginebra (Suiza).

(PP8) 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;

(PP9) 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;

(PP10) 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 como la plataforma para el acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19 (COVID-19 Technology Access Pool, C-TAP) y Medicines Patent Pool 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;

(PP11) 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;

(PP12) 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 Naciones Unidas y otras entidades financieras internacionales y nacionales,

RESUELVE:

(OP1) Instar a los Estados Miembros, teniendo en cuenta sus contextos, necesidades, vulnerabilidades y prioridades, a que:

- a) promuevan la implementación de políticas nacionales integrales e intersectoriales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales que incluyan hojas de ruta para su puesta en marcha e incorporen la definición explícita de prioridades intersectoriales relativas al desarrollo, la producción y el acceso universal y equitativo;

- b) establezcan o fortalezcan mecanismos de gobernanza intersectorial 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, 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 medio ambiente 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 regional;
- g) promuevan el diálogo y la colaboración internacional 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;

(OP2) 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 que fortalezcan las capacidades nacionales, logren los objetivos

- intersectoriales y mejoren el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales;
- b) colabore con los Estados Miembros con la promoción de la transferencia de tecnologías en términos voluntarios y mutuamente acordados, y de acciones intrarregionales de ciencia, tecnología e innovación, incluyendo 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, 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 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 los principales actores relevantes, 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.

Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas de la resolución propuesta para la Oficina Sanitaria Panamericana

1. **Punto del orden del día:** 4.5 - Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales

2. **Relación con el [Presupuesto por programas de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2021](#):**

Resultado intermedio 8: Incremento del acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías sanitarias que sean seguros, asequibles, clínicamente efectivos, costoefectivos y tengan garantía de calidad, así como del uso racional de los medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyan a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud.

3. **Repercusiones financieras:**

a) **Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su período de vigencia (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**

La resolución no tiene período de vigencia. Las estimaciones se hicieron contemplando los cuatro años desde el inicio de aplicación (2022) hasta el fin del período de vigencia del Plan Estratégico de la OPS 2020-2025.

Áreas	Costo estimado (en US\$)
Recursos humanos	595.000
Capacitación	150.000
Consultores/contrato de servicios	130.000
Viajes y reuniones	500.000
Publicaciones	215.000
Materiales y otros gastos	115.000
Total	1.705.000

b) Costo estimado para el bienio 2020-2021 (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):

La resolución comenzaría a implementarse una vez aprobada. Los gastos correspondientes a los costos incrementales estimados comenzarían a producirse en el 2022.

c) Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿qué parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?

Se calcularon solo costos incrementales.

4. Repercusiones administrativas:

a) Indicar a qué niveles de la Organización se realizará el trabajo:

Se implicarán todos los niveles de la Organización: programático, de país, regional y subregional. También se necesitará la participación activa de los ministerios de salud de los Estados Miembros, y de las organizaciones y mecanismos subregionales.

b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal):

Se requerirá un funcionario para asesoramiento técnico a los Estados Miembros y apoyo al trabajo en red relativo a la formulación, la implementación y la evaluación de políticas integrales (P3 o equivalente), un funcionario para la elaboración de listas modelo y apoyo técnico a los Estados Miembros (P3 o equivalente) y un funcionario para el asesoramiento técnico y el apoyo para las acciones de fortalecimiento regulatorio (P3 o equivalente, 50%).

c) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación):

La ejecución de la política comenzará en el 2022. En el 2025 se presentará una evaluación de los progresos.

Plantilla analítica para vincular los puntos del orden del día con los mandatos institucionales

1. **Punto del orden del día:** 4.5 - Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales

2. **Unidad a cargo:** Sistemas y Servicios de Salud (HSS)

3. **Funcionario a cargo:** Dr. James Fitzgerald y Dr. Analía Porrás

4. **Vínculo entre este punto del orden del día y la [Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030](#):**

Objetivo 5: Asegurar el acceso a medicamentos esenciales y vacunas, al igual que a otras tecnologías sanitarias prioritarias, según la evidencia científica disponible y de acuerdo con el contexto nacional.

Metas:

5.1: Asegurar el acceso oportuno a los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales y a las tecnologías sanitarias prioritarias sin ningún pago en el punto de atención, servicio o dispensación, de acuerdo con el contexto nacional (actualización de la meta del resultado intermedio 4.3 del Plan Estratégico de la OPS).

5.3: Contar con una autoridad regulatoria nacional de medicamentos cuya capacidad haya sido calificada como de nivel 3 de acuerdo con la herramienta mundial de evaluación de la OMS (adaptación del resultado intermedio 4.3 del Plan Estratégico de la OPS).

5.4: Aplicar metodologías de evaluación de las tecnologías sanitarias en el proceso para la decisión de su incorporación en los sistemas de salud (*Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud*, documento CSP28/11 de la OPS [2012]).

5.7: Fortalecer los mecanismos de negociación y compras nacionales, subregionales y regionales a fin de mejorar la capacidad de los países para obtener precios de medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias más asequibles y equitativos (*El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo*, documento CD55/10, Rev. 1 [2016] de la OPS).

5.8: Tomando en cuenta las perspectivas de la salud pública, fortalecer la capacidad para implementar políticas de propiedad intelectual y de salud, que promuevan la investigación y el desarrollo de medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente los países en desarrollo y que promuevan el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias asequibles (adaptado del ODS 3.b y del documento de política, *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo*, documento CD55/10, Rev. 1 [2016] de la OPS).

5. Vínculo entre este punto del orden del día y el [Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025](#):

Resultado intermedio 8: Acceso a las tecnologías sanitarias. Incremento del acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías sanitarias que sean seguros, asequibles, clínicamente efectivos, costo-efectivos y tengan garantía de calidad, así como del uso racional de los medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyan a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud.

6. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculados a este punto del orden del día:

- Ministerios de salud, ciencia y tecnología, y de industria y comercio. Autoridades nacionales de regulación sanitaria, institutos de salud nacionales, institutos de ciencia y tecnología.
- Otros organismos y entidades gubernamentales vinculados a la promoción y el fomento de la investigación, el desarrollo, la innovación, la producción, el comercio y el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
- Centros colaboradores de la OPS/OMS.
- Organizaciones de la sociedad civil y entidades benéficas que promuevan el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
- Asociaciones industriales vinculadas al desarrollo y producción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
- Universidades, escuelas de salud pública y otras entidades de investigación y académicas.
- Organismos del sistema de Naciones Unidas.
- Bancos nacionales e internacionales de fomento al desarrollo.
- Organismos y mecanismos de integración subregional.

7. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos provenientes de los países de la Región de las Américas:

Si bien persisten varios desafíos, la Región de las Américas ha avanzado en la mejora del acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad seguras, eficaces y asequibles, incorporando, entre otros aspectos, la promoción de políticas integrales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias que favorezcan el acceso y fomenten la investigación y desarrollo. Por ejemplo, se ha avanzado en la utilización de evaluaciones de tecnologías sanitarias, en las decisiones de incorporación y selección de tecnologías sanitarias, y en el fortalecimiento de los sistemas de regulación sanitaria nacionales (Brasil, Argentina, Chile, Colombia).

Desde la OPS se promueven, entre otros, el trabajo en red para el intercambio de experiencias e información sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias, buenas prácticas y lecciones aprendidas para el fomento de la convergencia regulatoria, la formulación de políticas integrales de medicamentos y para la lucha contra los medicamentos de calidad subestándar y falsificados.
