
Informe de la primera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

1. La primera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC) se celebró los días 19 a 21 de noviembre de 2012 en Buenos Aires y fue presidida por Su Excelencia el Embajador Umunna Humphrey Orjiako (Nigeria), con los siguientes vicepresidentes: Iskari Fute (República Unida de Tanzania), Colin McIff (Estados Unidos de América), Ahsan Nabeel (Pakistán), Driece Roland (Países Bajos), Hemant Kotalwar (India) y Ruth Lee Choo Ai (Singapur). Asistieron a la reunión representantes de 65 Estados Miembros y de una organización de integración económica regional.
2. En la reunión se examinaron tres informes elaborados por la Secretaría referentes a las organizaciones internacionales que actúan en el campo de los productos SSFFC,¹ las opciones para la estructura y gobernanza del mecanismo de Estados Miembros² y un resumen de la situación actual en lo que atañe a los productos médicos SSFFC.³
3. Respecto a la elección de la Mesa del mecanismo tras la clausura de la primera reunión, se acordó que los grupos regionales realizarán consultas y presentarán a la Secretaría los nombres de dos vicepresidentes por región para el 15 de enero de 2013. Los grupos regionales se pondrán de acuerdo para nombrar un presidente con arreglo al mismo plazo establecido para los vicepresidentes, esto es, el 15 de enero de 2013. Hasta entonces, se prolongará el mandato de la Mesa actual.
4. A la espera de que se establezca el comité directivo, la actual Mesa seguirá en funciones de manera provisional.
5. En la reunión se habló del alcance del mecanismo de Estados Miembros, así como de sus áreas de trabajo y plan de trabajo, su estructura y gobernanza, su financiación, y las fechas de la próxima

¹ Documento A/MSM/1/2.

² Documento A/MSM/1/3.

³ Documento A/MSM/INF./1.

reunión. Se adjuntan a este informe las decisiones adoptadas por el mecanismo en relación con esos asuntos (véanse los anexos 1 y 2).

6. En la reunión se decidió, como primera actividad del nuevo mecanismo de Estados Miembros, establecer un grupo de trabajo de composición abierta que se encargara de identificar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC, como se indica en la resolución WHA65.19, anexo, objetivo 4. Se estimó que para cumplir su mandato el grupo de trabajo necesitaría aproximadamente entre dos y seis meses, dependiendo del método de trabajo.

7. Además, los asistentes decidieron que los trabajos sobre las actividades identificadas en las áreas 1, 2 y 3 del plan de trabajo ya acordadas podían comenzar de inmediato (véase el anexo 2).

8. El mecanismo pide al comité directivo que examine más a fondo los otros elementos del plan de trabajo.

9. El comité directivo se reunirá por primera vez a más tardar con ocasión de la 66.^a Asamblea Mundial de la Salud.

ANEXO 1

**ESTRUCTURA, GOBERNANZA Y FINANCIACIÓN
DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS**

1. El mecanismo de Estados Miembros dispondrá de un comité directivo integrado por el presidente y dos vicepresidentes por región. Solo un vicepresidente por región, como máximo, recibirá financiación para los gastos de viaje con cargo al presupuesto del mecanismo, de conformidad con la resolución WHA50.1. La Secretaría proporcionará todo el apoyo necesario al comité directivo.
2. El mandato del presidente y de los vicepresidentes comenzará al final de una reunión ordinaria del mecanismo. El mandato de los miembros de la Mesa nombrados tras la primera reunión durará tres años. Los mandatos posteriores expirarán cada dos reuniones ordinarias.
3. El comité directivo desempeñará las siguientes funciones, que serán examinadas de nuevo en la segunda reunión del mecanismo de Estados Miembros:
 - a) Acordar aspectos logísticos del mecanismo de Estados Miembros, incluidas fechas y orden del día.
 - b) Supervisar la ejecución del plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros y determinar sus prioridades.
 - c) Contribuir a la aplicación operacional, aprovechando los conocimientos técnicos de la Secretaría, incluidos los aspectos administrativos y técnicos.
 - d) Facilitar la comunicación entre los posibles grupos de trabajo entre reuniones y el conjunto de los Estados Miembros entre las reuniones del mecanismo de Estados Miembros.
 - e) Cuando se deriven novedades del trabajo entre reuniones y así lo acuerden los Estados Miembros, el comité directivo podrá ponerlas en conocimiento de los órganos deliberantes de la OMS. En los casos en que no haya acuerdo, esos elementos de trabajo se remitirán a la siguiente reunión del mecanismo de Estados Miembros.
 - f) Facilitar la movilización de recursos y la vigilancia del presupuesto.
 - g) Los miembros del comité directivo deberán trabajar en estrecho contacto con su región. Las regiones podrán especificar otros procedimientos o directrices para orientar la participación intrarregional en la labor del comité directivo.
 - h) Todas las actividades entre reuniones estarán abiertas a aportaciones de los Estados Miembros.¹ El comité directivo deberá informar a todos ellos acerca de las actividades propuestas y llevadas a cabo en cada área, para garantizar así un proceso integrador y transparente.

¹ Y, cuando proceda, las organizaciones de integración económica regional.

-
- i) Las decisiones normativas relacionadas con el trabajo y las actividades entre reuniones deberán presentarse al pleno del mecanismo de Estados Miembros para que las examine.
- j) En cada área de trabajo deberá haber al menos un facilitador clave.
4. En lo que atañe a los métodos de trabajo del mecanismo, las cuestiones de política se examinarán en sesión plenaria; se crearán grupos de redacción especiales durante las reuniones si es necesario; y el mecanismo podrá establecer grupos de trabajo según las circunstancias del caso para que se reúnan durante los periodos entre reuniones, teniendo en cuenta las repercusiones financieras y el plan de trabajo acordado.
5. Según las necesidades, el mecanismo de Estados Miembros invitará a otras partes interesadas a que colaboren y consulten con el grupo determinados temas según el caso.
6. Según las necesidades, el mecanismo de Estados Miembros buscará el asesoramiento de expertos sobre determinados temas, siguiendo los procedimientos normalizados de la OMS respecto a los grupos de expertos.
7. Todo grupo subsidiario que se cree deberá informar al mecanismo. El presidente podrá presentar los informes del mecanismo a la Asamblea de la Salud. En el caso de los asuntos no normativos que requieran la atención de la Asamblea de la Salud antes de la reunión anual del mecanismo, el comité directivo podrá informar directamente a la Asamblea de la Salud.
8. El mecanismo se financiará con cargo al presupuesto por programas de la OMS. Habrá que obtener recursos adicionales para respaldar la labor del mecanismo, incluido apoyo de la Secretaría, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar la transparencia y de evitar conflictos de intereses.
9. La próxima reunión ordinaria del mecanismo de Estados Miembros se celebrará en Ginebra en el último trimestre de 2013. El comité directivo decidirá las fechas exactas.

ANEXO 2

PLAN DE TRABAJO

1. Fortalecimiento de las autoridades reguladoras y los laboratorios de control de la calidad nacionales y regionales y desarrollo de su capacidad (a nivel tanto nacional como regional) (relacionado con el objetivo 5)

- a) Identificar los puntos fuertes y débiles de la capacidad reguladora nacional/regional;
- b) Identificar medidas de mejora de la capacidad reguladora de los Estados Miembros/regiones;
- c) [Utilizar][Difundir y] Desarrollar [o aprovechar los] programas [existentes] de capacitación [, y formular otros,] para crear capacidad en los países y regiones que lo necesiten;
- d) Promover la disponibilidad de recursos suficientes para crear capacidad.

2. Cooperación y colaboración entre autoridades nacionales (y regionales) e intercambio de experiencias, enseñanzas extraídas, prácticas óptimas e información sobre las actividades en curso a nivel nacional, regional y mundial (relacionado con los objetivos 1 y 3)

- a) Intercambiar experiencias, enseñanzas extraídas e información sobre las tecnologías y metodologías de [autenticación y] detección.
- b) [Intercambiar experiencias, enseñanzas extraídas e información sobre las tecnologías y metodologías y modelos de seguimiento y localización].
- c) Intercambio de experiencias, prácticas óptimas y enseñanzas extraídas sobre [las estrategias de] prevención, [detección] y control costoeficaces de los productos médicos SSFFC.

3. Comunicación, educación y sensibilización (relacionado con todos los objetivos)

- a) Vigilancia y sensibilización entre los consumidores, los profesionales de la salud y la industria.
- b) Sensibilización de los dirigentes políticos.

4. Facilitar de forma transparente y coordinada las consultas, la cooperación y la colaboración con las partes interesadas pertinentes, en particular los esfuerzos regionales y mundiales, desde una perspectiva de salud pública.

5. Identificar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos SSFFC (relacionado con el objetivo 4)

- a) Identificar las actividades y los comportamientos que impiden la prevención y el control de los productos médicos SSFFC debido al riesgo que representan para la salud de la población.
- b) Identificar las actividades y los comportamientos no abarcados por el mandato del mecanismo y aislarlos de la lista de actividades y comportamientos antes mencionada.

6. Fortalecer las capacidades nacionales y regionales con miras a garantizar la integridad de la cadena de suministro (relacionado con los objetivos 1, 2 [y 4])

[[Identificar, formular y promover actividades y directrices para la prevención, detección y control en relación con la integridad de la cadena de suministro de productos médicos SSFFC]

- a) Identificar medidas y actividades de prevención y control de los productos médicos SSFFC.
- b) Promover [el control de los canales de distribución para prevenir los productos médicos SSFFC, y fortalecer] las prácticas adecuadas de distribución.
- c) Identificar medidas y actividades en relación con las ventas por internet [que favorezcan la difusión de productos médicos SSFFC].
- d) Elaborar directrices para los Estados Miembros y el plan de acción/respuesta de la OMS para prevenir y controlar las actividades y los comportamientos identificados en el punto 4, acordes con el alcance del mecanismo de Estados Miembros.
- e) Elaborar un mandato para el oficial de programa u oficina nacional/regional que se ocupe de los productos médicos SSFFC.
- f) [Elaborar [directrices] / [instrumentos jurídicos y normativos] para vigilar la ética de la promoción de medicamentos, e imponer su cumplimiento].
- g) [Organizar la divulgación de los datos de vigilancia y evaluación de la calidad de los productos médicos].
- h) Formular estrategias de detección de productos médicos espurios, falsificados o de etiquetado engañoso, así como mecanismos de acción [en caso de detección].
- i) [Desarrollar nuevas tecnologías para impedir la distribución de productos médicos espurios, falsificados o de etiquetado engañoso].
- j) Identificar los programas en vigor relacionados en último término con las medidas y comportamientos en cuestión, para evitar la duplicación de actividades [combinar con D].
- k) [Instar a los Estados Miembros a mantener directorios depurados y actualizados de fabricantes autorizados y a estar dispuestos a revelar la situación de cualquier fabricante en caso de petición oficial por un organismo de reglamentación farmacéutica].
- l) [Deberá identificarse un punto único de contacto]].

7. Colaboración en materia de vigilancia y seguimiento (relacionado con el objetivo 8)

- a) Desarrollo de metodologías, criterios e instrumentos de acopio y análisis de datos.
- b) Intercambio de información [sobre incidentes a través de puntos únicos de contacto]/[sobre incidentes (Sistema de Vigilancia Mundial, punto único de contacto)].
- c) [Aumento de la cooperación regional.]

8. Colaboración, con aportaciones a su labor, con otras áreas de la OMS que se ocupan del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, tales como el suministro y el uso de productos médicos genéricos, que deberían complementar las medidas de prevención y control de los productos médicos SSFFC (relacionado con el objetivo 6)

- a) [[Contribuir a la labor de otras áreas de la OMS que se ocupan de] Elaborar medidas para facilitar la venta de productos médicos de calidad a precios asequibles].
- b) [Crear capacidad e instrumentos para vigilar y controlar el precio de los productos médicos].
- c) [[Contribuir a la labor de otras áreas de la OMS que se ocupan de] Promover la fabricación local de productos médicos de calidad asequibles y facilitar la transferencia de tecnologías].
- d) [Sensibilizar acerca de las políticas que impiden el acceso a productos médicos asequibles].
- e) [Promover la prescripción de medicamentos que usen denominaciones comunes internacionales].
- f) [Analizar la asignación de recursos humanos y financieros para la promoción del acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles.]
- g) [Ocuparse del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, incluidos entre otros el suministro y el uso de productos médicos genéricos].

= = =