
Informe del Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, incluido el proyecto de plan de trabajo propuesto por el Comité Directivo

1. El Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se reunió en Ginebra el 26 de julio de 2013 bajo la presidencia del Dr. Paul Botwev Orhii (Nigeria) y con los siguientes vicepresidentes: Profesor Papa Amadou Diop (Senegal), Dr. Maximilian Derecho en nombre del Dr. Carlos Chiale (Argentina), Sra. Lou Valdez (Estados Unidos de América), Dr. Reida el Oakley (Libia), Sr. Nimo Ahmed (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte), Embajadora Carole Lanteri (Mónaco), Sr. Hemant Kotalwar (India), Sr. Rolliansyah Soemirat (Indonesia), Sr. Ding Jianhua (China) y Sra. Ruth Lee (Singapur).
2. El Comité Directivo utilizó para sus deliberaciones el documento final de la reunión consultiva técnica oficiosa sobre los elementos pendientes del plan de trabajo, celebrada en Ginebra el 25 de julio de 2013.
3. El Comité hizo algunas sugerencias para terminar el plan de trabajo (véase el anexo) y someterlo al mecanismo de Estados Miembros en su reunión de los días 28 y 29 de noviembre de 2013.
4. Tras considerar que la publicidad de productos médicos era una cuestión que requería más debate, el Comité Directivo recomendó que el mecanismo de Estados Miembros la abordase en su reunión de noviembre.

ANEXO

**PLAN DE TRABAJO PROPUESTO POR EL COMITÉ DIRECTIVO DEL
MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE
CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO,
FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN
26 DE JULIO DE 2013**

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) Determinar posibles medidas de mejora de la capacidad reguladora de los Estados Miembros/regiones;
- c) Desarrollar y utilizar programas de capacitación 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) Intercambiar experiencias, prácticas óptimas y enseñanzas extraídas sobre las estrategias costoeficaces de prevención, detección y control 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 determinan la prevención y el control de los productos médicos SSFFC debido al riesgo asociado para la salud de la población.
- b) Identificar las actividades y los comportamientos no abarcados por el mandato del mecanismo y eliminarlos 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)

- 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 que aborden las ventas por internet que favorezcan la difusión de productos médicos SSFFC.
- d) Formular recomendaciones de política 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) Formular estrategias de detección de productos médicos SSFFC, así como mecanismos de acción en caso de detección.
- g) Instar a las autoridades reguladoras nacionales y regionales a mantener directorios actualizados de fabricantes y productos autorizados y a estar dispuestas a revelar la situación de cualquier fabricante o producto.
- h) Identificar un punto único de contacto en cada autoridad reguladora, para los fines relacionados con los productos médicos SSFFC, y establecer una red.

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 señales, alertas e incidentes pertinentes, en particular a través de los puntos únicos de contacto y del Sistema de Vigilancia Mundial de la OMS, lo que podría abarcar las consultas, la cooperación y la colaboración con las partes interesadas pertinentes de forma transparente y coordinada.
- c) Aumento de la cooperación regional y mundial.

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) Intercambiar experiencias, prácticas óptimas e información para determinar medidas que aborden el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, tales como el suministro y el uso de productos médicos genéricos, y contribuir a la labor en curso de la OMS.
- b) Formular recomendaciones para seguir mejorando los programas de acceso de la OMS para atenuar los riesgos de los productos médicos SSFFC disponibles para el público.
- c) Ampliar nuestros conocimientos y comprensión de los vínculos existentes entre la falta de acceso/asequibilidad y su efecto en la aparición de productos médicos SSFFC, y recomendar estrategias para reducir al mínimo ese impacto.
- d) Contribuir a sensibilizar acerca de las políticas que dificultan el acceso a productos médicos asequibles.
- e) Colaborar y contribuir, mediante unos sistemas de regulación fortalecidos, a las actividades mundiales tendentes a hacer asequibles los productos médicos esenciales/que salvan vidas.
- f) Contribuir a los esfuerzos desplegados por otras áreas de la OMS a nivel mundial, regional y nacional para potenciar la fabricación local y promover el acceso a unos productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, reconociendo la necesidad de unos sistemas reguladores sólidos.

= = =