

Actualizaciones sobre la lista de actividades prioritarias para 2022-2023

Informe de la Secretaría

ANTECEDENTES

1. La lista acordada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (en adelante «el Mecanismo») para el periodo 2022-2023 contiene ocho actividades prioritarias,¹ de las que siete están dirigidas por Estados Miembros y una recibe actualmente el apoyo de la Secretaría de la OMS. En el presente documento se proporciona información actualizada sobre los progresos realizados respecto de estas actividades.

2. En 2023, el Director General transmitió al Consejo Ejecutivo, en su 152.^a reunión y a la 76.^a Asamblea Mundial de la Salud los informes de las reuniones décima y undécima del Mecanismo, que se celebraron virtualmente del 27 al 29 de octubre de 2021 y, en formato híbrido, del 19 al 21 de octubre de 2022, respectivamente.

Actividad A: Fortalecer la capacidad de los organismos nacionales/regionales de reglamentación para la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexa.

3. Esta actividad está dirigida por el Brasil. La Secretaría ha adaptado sus actividades a la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de los productos médicos a fin de garantizar que los materiales formativos sean accesibles y estén fácilmente disponibles para los organismos nacionales y regionales de reglamentación. Los planes de desarrollo institucional sobre las necesidades de capacitación se extraerán de esa herramienta una vez que se haya finalizado el Marco Mundial de Competencias para los Reguladores de Productos Médicos. La Secretaría ha seguido centrándose en instaurar un proceso modernizado de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos mediante la utilización de la herramienta electrónica Epione y la organización de un estudio sobre el retorno de las inversiones en la República Unida de Tanzania. El Grupo de Trabajo A ha elaborado un texto de orientación de alto nivel sobre la vigilancia y el control poscomercialización basados en los riesgos, que se perfeccionará con el apoyo de la Secretaría y se completará siguiendo el procedimiento habitual de consulta de la OMS.

¹ Documento A/MSM/10/11 Rev.1, anexo 2.

Actividad B: Establecer, ampliar y mantener redes mundiales de partes interesadas para facilitar la cooperación y la colaboración.

4. Esta actividad está dirigida por Eritrea. La Secretaría ha trabajado para fortalecer la Red Mundial de Coordinadores, en particular impartiendo capacitación a escala regional y mediante el seguimiento y la validación regulares de los contactos de los coordinadores. El Grupo de Trabajo B ha distribuido un cuestionario como parte de un estudio multinacional para determinar: *a)* las barreras que dificultan la notificación a las que se enfrentan los coordinadores nacionales con respecto al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados y *b)* las posibles soluciones.¹ Los resultados del estudio ayudarán a saber dónde y en qué nivel se requiere capacitación, así como los obstáculos encontrados por los Estados Miembros a la hora de notificar esos productos. El objetivo del Grupo de Trabajo B es elaborar una estrategia y mecanismos de aplicación en relación con los obstáculos encontrados en el próximo plan de trabajo del Mecanismo.

Actividad C: Mejorar, entre los Estados Miembros, los conocimientos y el uso de las tecnologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad.

5. El grupo de trabajo sobre trazabilidad, que dirige Nigeria, organizó una sesión de información técnica para examinar el modo en que la trazabilidad permite notificar eventos adversos y retirar productos del mercado de forma eficaz, sobre todo en relación con la contaminación de productos médicos con dietilenglicol y etilenglicol. Se ha distribuido a todos los Estados Miembros una encuesta multinacional sobre las experiencias de los países relativas a la trazabilidad de los productos médicos y la caracterización de los sistemas nacionales de trazabilidad y las tecnologías asociadas. En la duodécima reunión del Mecanismo, que se celebrará en formato híbrido del 15 al 17 de noviembre de 2023, se presentará un informe inicial sobre los resultados de la encuesta. El grupo de trabajo sobre tecnologías de detección, que dirige Montenegro, organizó una sesión de información técnica para repasar las tecnologías de detección existentes ante los últimos casos de contaminación de productos médicos con dietilenglicol y etilenglicol. Se ha distribuido una encuesta multinacional sobre las metodologías y las herramientas de detección existentes que emplean los Estados Miembros en sus respectivas jurisdicciones, y en la duodécima reunión del Mecanismo se presentará un informe inicial sobre los resultados de la encuesta.

Actividad D: Aprovechar las competencias de las partes interesadas pertinentes, entre ellas las instancias normativas, los encargados de las compras, los distribuidores, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores, así como la gobernanza correcta, para reducir la carga de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

6. Hasta que se determine un responsable entre los Estados Miembros, es la Secretaría la que presta apoyo a esta actividad. La Secretaría ha elaborado un manual para los Estados Miembros sobre la elaboración y el fortalecimiento de planes de acción nacionales de prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Esta labor se lleva a cabo en consonancia con la herramienta de análisis comparativo mundial y otras orientaciones para las partes interesadas (como las publicadas por la Organización Mundial de Aduanas y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito). La Secretaría está distribuyendo un borrador del manual a un grupo reducido de partes interesadas para que formulen observaciones, y lo aplicará experimentalmente en algunos países antes de finalizarlo.

¹ Documento A/MSM/12/5.

Actividad E: Potenciar la capacidad de los Estados Miembros para llevar a cabo campañas de comunicación eficaz de los riesgos sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

7. Esta actividad está dirigida por Zambia. En respuesta a los últimos casos de contaminación de productos médicos con dietilenglicol y etilenglicol, el Grupo de Trabajo E organizó una sesión de información técnica sobre estrategias de comunicación de riesgos e invitó a los Estados Miembros afectados a exponer sus experiencias a otros Estados Miembros y partes interesadas para facilitar la elaboración de estrategias de prevención, detección y respuesta basadas en las enseñanzas extraídas de tales incidentes.

Actividad F: Fortalecer la capacidad de los Estados Miembros para incrementar la concienciación, la eficacia, el impacto y el alcance en la labor que realizan en el ámbito de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

8. Esta actividad está dirigida por Australia. El Grupo de Trabajo F se centra en conectar entre sí las distintas actividades nacionales, regionales y mundiales de concienciación. La Secretaría sigue dedicada a dar a conocer y promover la labor del Mecanismo y alienta a los Estados Miembros a participar en esta actividad.

Actividad G: Definir y formular estrategias apropiadas para entender y abordar la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet.

9. Esta actividad está dirigida por Colombia. Como se acordó en la décima reunión del Mecanismo, el objetivo del Grupo de Trabajo G es elaborar una hoja de ruta estratégica a fin de promover la cooperación interinstitucional y la colaboración con las partes interesadas pertinentes para actuar frente a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para promover la sensibilización y la visibilidad de las políticas en esta esfera.¹ En cuanto a los próximos pasos, el Grupo de Trabajo G tiene previsto abogar por la creación de capacidad entre los Estados Miembros para que todos ellos puedan hacer frente eficazmente a la distribución en línea de dichos productos.

Actividad H: Elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública que entraña la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales.

10. Esta actividad está dirigida por los Estados Unidos de América. El Grupo de Trabajo H propuso una definición del término «mercados informales de productos médicos» que se acordó en la undécima reunión del Mecanismo.² La Secretaría ha ayudado a realizar una revisión bibliográfica exhaustiva sobre los mercados informales de productos médicos, centrándose en los de calidad subestándar y falsificados;³ además, ha llevado a cabo un análisis global de las carencias de información existentes, por ejemplo, por lo que respecta a la prevalencia y las intervenciones en materia de reglamentación para controlar y limitar la distribución de esos productos en dichos mercados. El Grupo de Trabajo H llevará a cabo una encuesta con fines experimentales entre los Estados Miembros que integran el Grupo de Trabajo para conocer sus experiencias, los problemas que enfrentan y las respuestas que aportan en relación con los mercados informales. Los resultados de la encuesta se presentarán en la duodécima reunión del Mecanismo.

¹ Véase el documento A/MSM/10/11 Rev.1.

² Documento A/MSM/11/4, anexo.

³ Documento A/MSM/12/6.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

11. Se invita al Mecanismo a tomar nota del presente informe y a que, durante sus deliberaciones, proporcione observaciones y orientaciones con respecto a las siguientes preguntas:

- En relación con la escasa participación de los Estados Miembros en las actividades del plan de trabajo para el periodo 2022-2023, ¿de qué manera podría potenciarse su implicación, incluso cerciorándose de que todas las actividades que se prioricen en el futuro sean dirigidas por algún Estado Miembro?
- ¿Cuál es la opinión del Mecanismo sobre el mantenimiento y la promoción de las sesiones de información técnica, que han dado más visibilidad a su labor en el seno de la Secretaría y entre los organismos nacionales de reglamentación y otras partes interesadas?

= = =