

Asuntos de gobernanza

Posible colaboración con agentes no estatales en la labor del Mecanismo de Estados Miembros

Informe de la Secretaría

1. Durante una reunión del Comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros celebrada en marzo de 2023, se solicitó a la Secretaría información sobre la posible participación de agentes no estatales como observadores en la labor del Mecanismo. En respuesta a esa petición, la Secretaría presentó una versión anterior del presente informe para su examen por el Comité Directivo en su reunión de junio de 2023. Durante esa reunión, los miembros del Comité Directivo debatieron la conveniencia de incluir a agentes no estatales en la labor del Mecanismo, al tiempo que hicieron hincapié en que el cometido principal de este debía seguir girando en torno a la salud pública. Se acordó que la cuestión se debatiría en la reunión plenaria de noviembre de 2023.

ANTECEDENTES

2. Los Estados Miembros han estudiado detenidamente la participación de partes interesadas en el Mecanismo, reconociendo que este se estableció como alternativa al Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT). Este Grupo Especial fue la principal vía de trabajo de la OMS en materia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados desde aproximadamente 2007 hasta 2009, cuando los Estados Miembros expresaron su preocupación por la participación en dicho Grupo de partes interesadas que respondían a una amplia gama de intereses, lo que, según se consideró, había desvirtuado la atención prestada a la salud pública en favor de los intereses comerciales.¹

3. En respuesta a las preocupaciones planteadas, la Secretaría restableció su programa relativo a los que entonces se denominaban «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación», distinguiendo claramente entre las actividades de la Secretaría y las del Grupo Especial. Además, la Asamblea de la Salud, en virtud de la decisión WHA63(10) (2010), decidió establecer un Grupo de trabajo sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

¹ Véase el documento A/SSFFC/WG/3 Rev.1, así como el documento WHA61/2008/REC/3, acta resumida de la décima sesión de la Comisión A, y el documento EB124/2009/REC/2, acta resumida de la novena sesión.

4. Tras la segunda reunión oficial del Grupo de trabajo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, el Consejo Ejecutivo, en su 130.^a reunión, examinó un informe de dicho Grupo de trabajo que contenía un proyecto de resolución.¹ El Consejo, en virtud de la resolución EB130.R13 (2012), recomendó entonces a la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud que adoptara una resolución. En mayo de 2012, la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA65.19, en la que, entre otras cosas, decidió establecer «un nuevo mecanismo de Estados Miembros para la colaboración internacional entre estos, desde la perspectiva de la salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual». Con el nombre escogido para este Mecanismo se reflejó la intención de centrarlo en la colaboración entre los Estados Miembros; en cuanto a las partes interesadas, se decidió que se las invitaría a participar en temas específicos y con carácter excepcional.

SITUACIÓN ACTUAL

5. De acuerdo con su mandato, que se adjuntó a la resolución WHA65.19,² el Mecanismo «estará abierto a todos los Estados Miembros».³ Además, se establece que, con respecto a las relaciones con otras partes interesadas y expertos, el Mecanismo «buscará el asesoramiento de expertos sobre determinados temas, siguiendo los procedimientos normalizados de la OMS con respecto a los grupos de expertos» y que «invitará a otras partes interesadas a que colaboren y consulten con el grupo acerca de temas específicos».

6. En su primera reunión, el Mecanismo examinó un informe de la Secretaría⁴ en el que se ofreció una interpretación más detallada de las disposiciones de la resolución WHA65.19:

«el mecanismo puede invitar a otras partes interesadas a colaborar y asesorar «sobre determinados temas». Ese asesoramiento y colaboración puede tener lugar tanto durante las reuniones del mecanismo como fuera de ellas. Con respecto a la consulta de los interesados durante la reunión, la resolución no contempla la apertura permanente de las reuniones del mecanismo de Estados Miembros al espectro habitual de participantes que asisten a las reuniones de los órganos deliberantes (exceptuando las organizaciones de integración económica regional cuando procede). Se extenderán invitaciones específicas a una o varias de sus reuniones a interesados concretos a los que se deba consultar o solicitar información en relación con el debate de determinados temas. Por otra parte, la referencia general a las «partes interesadas» lleva a pensar (a juicio de la Secretaría) que esos interesados no tienen que figurar necesariamente entre las organizaciones ya autorizadas a participar en los órganos deliberantes de la OMS. En lo que atañe a las consultas y la colaboración fuera del marco de las reuniones oficiales del mecanismo, cabe considerar diversas posibilidades, como por ejemplo invitar a los interesados pertinentes a las reuniones de los grupos de trabajo subsidiarios o a las reuniones consultivas organizadas por la Secretaría, o a participar en reuniones consultivas de expertos para poder contar con un amplio abanico de opiniones y experiencias sobre temas específicos. Esos mecanismos de consulta y colaboración funcionarían sin perjuicio de la colaboración ya mantenida o los trabajos conjuntos con la OMS en cuestiones relacionadas con los productos médicos».

¹ Documento EB130/22, anexo.

² Véase el documento WHA65/2012/REC/1.

³ Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

⁴ Documento A/MSM/1/3.

7. En el informe de su primera reunión,¹ el Mecanismo aclaró aún más su estructura, su gobernanza y la participación en él, señalando que «el mecanismo de Estados Miembros invitará a otras partes interesadas a que colaboren y consulten con el grupo determinados temas según el caso».

8. Posteriormente, la Oficina de Evaluación de la OMS, en su examen del Mecanismo realizado en 2017,² señaló que «desde el punto de vista estratégico, el mecanismo debería hacer mayor hincapié en ampliar su base de partes interesadas, mediante una involucración más activa de los Estados Miembros, los organismos de reglamentación y los agentes no estatales, y en consolidar sus actividades, productos, procesos y alcance para prestar un apoyo sostenible a los Estados Miembros». Además, el examen incluye la siguiente recomendación: «Promover la participación de agentes adicionales en el mecanismo, como instituciones académicas, fabricantes, organizaciones no gubernamentales, sociedad civil e instituciones técnicas conexas e los planos mundial, regional y de país».

9. Para facilitar su consulta, en el cuadro que figura a continuación se recogen las disposiciones actuales relativas a la colaboración de partes interesadas en el Mecanismo de Estados Miembros.

Cuadro. Resumen de las disposiciones actuales sobre colaboración de partes interesadas en el Mecanismo de Estados Miembros

Tipo de colaboración abierta a agentes no estatales	¿Está actualmente previsto este tipo de colaboración en la estructura de gobernanza del Mecanismo?	Medios que se emplean para colaborar
Asistencia a reuniones del Mecanismo con fines de consulta sobre temas específicos	Sí	Por invitación del Presidente del Mecanismo y si no hay objeción a la propuesta al comienzo de cada reunión.
Asistencia a reuniones del Comité Directivo con fines de consulta sobre temas específicos	Sí	Por invitación del Presidente del Mecanismo y si no hay objeción a la propuesta al comienzo de cada reunión.
Asistencia a reuniones del Grupo de trabajo con fines de consulta sobre temas específicos	Sí	Por invitación del respectivo Presidente del Grupo de trabajo y si no hay objeción a la propuesta al comienzo de cada reunión.
Invitación permanente como observadores en las reuniones del Mecanismo	No	Por decisión de la Asamblea de la Salud
Invitación permanente como observadores en las reuniones del Comité Directivo	No	Por decisión de la Asamblea de la Salud
Invitación permanente como observadores en las reuniones del Grupo de trabajo	No	Por decisión de la Asamblea de la Salud

¹ Documento A/MSM/1/4, anexo 1.

² Documento A70/23 Add.1.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

10. Se invita al Mecanismo a que tome nota del presente informe. Teniendo en cuenta la situación actual expuesta, el Mecanismo también podría plantearse las siguientes preguntas orientativas:

- ¿Qué posibles vías de colaboración con agentes no estatales podría estudiar el Mecanismo para ejecutar su plan de trabajo?
- ¿Debería invitarse a algunos agentes no estatales en particular a realizar consultas sobre temas específicos en determinadas reuniones futuras del Mecanismo?

= = =