

---

## **Crear una red de coordinadores para intercambiar información y mantener consultas en general entre los Estados Miembros, y establecer un foro permanente de intercambio virtual**

### **Mandato de la red mundial de coordinadores para los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC)**

#### **Informe de la Secretaría<sup>1</sup>**

1. En su tercera reunión, celebrada en octubre de 2014, el mecanismo de Estados Miembros convino en crear una red mundial de coordinadores para intercambiar información y mantener consultas en general entre los Estados Miembros, y en establecer un foro permanente de intercambio virtual, y clasificó dichas actividades por orden de prioridad.<sup>2</sup>
2. Tras reconocer el carácter internacional de la fabricación, distribución y venta de productos médicos, el mecanismo de Estados Miembros ha detectado la necesidad de establecer en la OMS una red mundial de coordinadores para mejorar el flujo y el intercambio de información desde una perspectiva de salud pública en un entorno seguro, protegido y eficiente. La creación de una red de ese tipo permite mejorar la notificación y las alertas sobre productos médicos SSFFC, aprovechar las experiencias de otros Estados Miembros y dar acceso a una fuente fiable de información de forma oportuna y eficaz.
3. El presente proyecto tiene por objeto ofrecer un punto de partida para el debate en el establecimiento del mandato de una red de coordinadores en relación con los productos médicos SSFFC. En el documento se reconoce que ya existen redes en muchas regiones y subregiones; no se pretende sustituirlas, sino más bien garantizar una coordinación, coherencia y posible integración de enfoques en el ámbito mundial. El sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos SSFFC cuenta con coordinadores en los organismos de reglamentación de más de 90 países; el presente mandato se aplicaría a esos coordinadores.

---

<sup>1</sup> El mandato que figura a continuación se basa en el proyecto inicial preparado por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Suiza y la Secretaría. Para su redacción se han tenido en cuenta las observaciones remitidas por los Estados Miembros.

<sup>2</sup> Véase el documento A/MSM/3/3, anexo 3.

4. Si bien el mecanismo de Estados Miembros ha decidido utilizar el término «coordinadores», este puede intercambiarse con la expresión «punto único de contacto» utilizada actualmente en algunas regiones. Es importante que el coordinador forme parte de las estructuras de alerta nacionales y regionales existentes con objeto de evitar la duplicación de tareas y crear sinergias. Si bien el coordinador nacional puede ser un grupo o departamento específico en el seno del organismo nacional de reglamentación farmacéutica, se alienta a los Estados Miembros a que designen como coordinador a personal específico dentro de ese grupo o departamento, y a velar por que las personas designadas sean competentes para la función, tengan acceso a la información pertinente y cuenten con el apoyo del personal directivo superior para compartir información con la red oportunamente.
5. Al crear la red se pretende garantizar que las consultas e información relativa a los productos médicos SSFFC se canalicen a través de la oficina más pertinente, y que esa oficina se ocupe de recibir, comunicar y atender las cuestiones relacionadas con los productos médicos SSFFC.
6. Corresponde a los Estados Miembros seleccionar y designar la oficina y a la persona (o personas) más apropiadas para recibir, comunicar y atender las consultas relacionadas con los productos médicos SSFFC con arreglo a sus estructuras administrativas y de reglamentación.
7. El mandato del coordinador nacional designado para los productos médicos SSFFC es el siguiente:
  - a) El coordinador nacional deberá estar ubicado en el organismo nacional de reglamentación farmacéutica, y actuar en nombre de dicho organismo.
  - b) Se alienta a los Estados Miembros a que designen como representante del coordinador nacional a un funcionario específico y, de ser posible, a un funcionario adjunto del organismo nacional de regulación farmacéutica, cuyos datos de contacto, en particular la dirección de la oficina, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico, se facilitarán a la secretaría del mecanismo de Estados Miembros. Se aceptan direcciones genéricas de correo electrónico, pero deberán notificarse a la Secretaría de la OMS los nombres de los coordinadores designados. Es responsabilidad de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica informar a la Secretaría de la OMS de cualesquiera cambios de personal o en los datos de contacto. El coordinador designado ha de actuar solamente en nombre del organismo nacional de reglamentación farmacéutica de su país, y no a título personal.
  - c) Al facilitar sus datos de contacto a la Secretaría de la OMS la persona designada acepta que los datos se comuniquen a los otros coordinadores nacionales de la red. La Secretaría de la OMS distribuirá y actualizará periódicamente la lista con los datos de contacto de todos los coordinadores designados, quienes la considerarán como estrictamente confidencial.
  - d) Si ya se ha seleccionado o capacitado a un coordinador nacional o punto único de contacto dentro de un organismo nacional de reglamentación farmacéutica para productos médicos SSFFC, debería considerarse la posibilidad de designarlo coordinador para la red, a fin de evitar la duplicación de esfuerzos.<sup>1</sup>
  - e) El coordinador designado debería tener capacidad de acción y decisión para cooperar estrechamente con los laboratorios de control de la calidad, los centros nacionales de farmacovigi-

---

<sup>1</sup> La India propone que se suprima el apartado 7(d) puesto que no es directamente pertinente para el mandato. La selección y designación de los coordinadores debe dejarse por completo en manos de los gobiernos nacionales.

lancia, los centros nacionales de toxicología y otras entidades gubernamentales pertinentes, a fin de garantizar que los productos médicos sospechosos de ser SSFFC sean detectados y se les dé una respuesta rápida y proporcional.

f) El coordinador designado debería establecer relaciones de trabajo eficientes y efectivas con los organismos pertinentes encargados de hacer cumplir la ley y otras instituciones nacionales, así como con el sistema nacional de justicia penal, a fin de garantizar que los productos médicos sospechosos de ser SSFFC sean detectados y se les dé una respuesta rápida y proporcional.<sup>1</sup>

g) El coordinador nacional designado debería ser formado en la utilización del sistema mundial de vigilancia y monitoreo de la OMS para la notificación de productos médicos SSFFC, y en el cumplimiento de las leyes y reglas del propio Estado Miembro en relación con la divulgación de información pertinente para el sistema de vigilancia y monitoreo de la OMS.

h) El coordinador nacional designado, bajo la dirección del organismo nacional de reglamentación farmacéutica, debería tener capacidad de acción y decisión para recibir y atender como corresponda todas las alertas nacionales, regionales y mundiales sobre productos médicos.

i) El coordinador nacional designado debería establecer relaciones de trabajo eficientes y efectivas con los proveedores de atención de salud, a fin de garantizar que se da una respuesta rápida y proporcional a los productos médicos sospechosos de ser SSFFC.<sup>2</sup>

j) En los casos en que existan sistemas nacionales de notificación por los pacientes de productos médicos sospechosos de ser SSFFC, debería establecerse una cooperación estrecha entre el coordinador nacional y esos sistemas, a fin de garantizar que se dé a los productos médicos sospechosos de ser SSFFC una respuesta rápida y proporcional.<sup>3</sup>

k) El coordinador designado debería establecer una relación de trabajo efectiva y eficiente con los que participan en la fabricación autorizada, distribución y suministro de productos médicos, a fin de garantizar que los productos médicos sospechosos de ser SSFFC sean detectados y se les dé una respuesta rápida y proporcional.<sup>3</sup>

l) Los coordinadores designados deberían ser formados en el uso de una plataforma electrónica creada y administrada por la Secretaría de la OMS para poder comunicarse de forma segura con sus homólogos de otros Estados Miembros. Todas las comunicaciones de la red de coordinadores deberían encauzarse a través de esta plataforma en línea.

8. La Secretaría de la OMS conservará y mantendrá actualizada la lista de los coordinadores designados y administrará la plataforma protegida en línea.

---

<sup>1</sup> La India propone que se suprima el apartado 7(f). Dicha labor de coordinación debería dejarse en manos del organismo nacional de reglamentación farmacéutica y no de la persona designada. La función de coordinador debería estar limitada a facilitar la comunicación entre la OMS y el organismo nacional de reglamentación farmacéutica con respecto a la emisión de una alerta o actuación de seguimiento tras la detección de los productos médicos SSFFC. Además, no es práctico esperar que un solo coordinador tenga una autoridad tan amplia.

<sup>2</sup> La India propone que se suprima el apartado 7(i). Tal como se acordó en la lista de actividades prioritarias del mecanismo de los Estados Miembros, la actividad B se refiere a la creación de una red mundial de coordinadores para intercambiar información y mantener consultas en general entre los Estados Miembros. El apartado I del mandato va más allá de este punto y parece prescriptivo.

<sup>3</sup> Véase la nota 1 de pie de página *supra*.

9. La Secretaría debe garantizar la transparencia en sus actividades con la red de coordinadores, actividades que se notificarán al mecanismo de Estados Miembros a través del Comité Directivo. La Secretaría de la OMS velará por que la formación y otras actividades que lleve a cabo con la red de coordinadores estén exentas de conflictos de intereses. Además, la Secretaría no aceptará ninguna contribución financiera de las industrias farmacéutica, de dispositivos médicos o de medios de diagnóstico, o de otros agentes no estatales vinculados con dichas industrias.<sup>1</sup>

= = =

---

<sup>1</sup> El párrafo 9 ha sido introducido por la India. Ahora bien, cabe observar que la conducta de la Secretaría de la OMS se rige por las reglas y procedimientos en vigor.