
Participación de la OMS en el comité directivo mundial para la garantía de la calidad global de los productos sanitarios

Informe de la Secretaría

1. Este documento se presenta a petición del Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC), y tras una intervención del Fondo Mundial realizada en septiembre de 2015 ante el Comité Directivo.

2. El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria estableció un comité directivo para la garantía de la calidad de los productos sanitarios. El comité es una asociación voluntaria de instituciones internacionales cuyo objetivo consiste en colaborar para reducir los riesgos que suponen para la salud pública los medicamentos falsificados.

Composición y estructura

3. Los principales miembros del comité directivo mundial son instituciones de financiamiento de la salud y programas mundiales que reciben financiación de muchos donantes, y que no solo compran cantidades significativas de productos sanitarios, sino que, además, tratan de fortalecer la capacidad de los sistemas de salud en los países receptores.

4. El Presidente de la Junta preside también el comité directivo mundial para la garantía de la calidad de los productos sanitarios. La Secretaría del Fondo Mundial desempeña funciones de Secretaría para el comité directivo.

5. En la actualidad, los miembros principales del comité directivo mundial para la garantía de la calidad de los productos sanitarios son los siguientes:

- Banco Mundial
- La Alianza GAVI
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)
- Iniciativa del Presidente de los Estados Unidos de América contra el paludismo
- USAID
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
- UNITAID
- La Nueva Alianza para el Desarrollo de África
- INTERPOL

6. El comité directivo mundial busca colaborar activamente con el sector privado y las organizaciones no gubernamentales para aprovechar sus conocimientos especializados, el apoyo y los recursos en especie, con el fin de promover la labor de grupos de trabajo en cinco áreas, a saber:

- a) Fortalecimiento de los organismos de reglamentación farmacéutica
- b) Análisis y mejoramiento de la recopilación de datos
- c) Concienciación de la población
- d) Desarrollo de la capacidad para hacer cumplir la ley
- e) Financiación público-privada

Colaboración entre el comité directivo mundial y el mecanismo de Estados Miembros

7. En general se reconoce que para hacer frente al problema de los productos médicos SSFFC desde una perspectiva internacional, regional o nacional es preciso que exista un grado de colaboración entre todas las partes interesadas pertinentes. La identificación de sinergias, el intercambio de experiencias y las actividades de coordinación pueden reducir la duplicación de los trabajos y el despilfarro de los recursos. Esa colaboración también puede dar lugar a un enfoque más sistemático y coherente para afrontar el problema. El cuadro siguiente muestra los planes de trabajo de las dos iniciativas.

Plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros de la OMS¹	Grupos de trabajo del comité directivo mundial
Fortalecimiento y creación de capacidad de los organismos de reglamentación farmacéutica y los laboratorios de control de la calidad nacionales y regionales (ambos a nivel nacional y regional)	Fortalecimiento de los organismos de reglamentación farmacéutica
Cooperación y colaboración entre autoridades nacionales (y regionales) e intercambio de experiencias, enseñanzas adquiridas, prácticas óptimas e información sobre actividades en curso en los ámbitos nacional, regional y mundial	Recopilación, análisis y mejoramiento de datos
Comunicación, educación y concienciación	Concienciación de la población
Facilitación de actividades de consulta, cooperación y colaboración con las partes interesadas pertinentes, de forma transparente y coordinada, incluidas las actividades regionales y mundiales, desde una perspectiva de salud pública	Objetivo general del comité directivo mundial
Identificación de medidas, actividades y comportamientos que propician la existencia de productos médicos SSFFC	Recopilación, análisis y mejoramiento de datos

¹ Véase el documento A/MSM/2/6, anexo 2.

Fortalecimiento de las capacidades nacionales y regionales con miras a asegurar la integridad de la cadena de suministro	Fortalecimiento de los organismos de reglamentación farmacéutica
Colaboración en materia de vigilancia y seguimiento	Análisis y fortalecimiento de la recopilación de datos
Colaboración y contribución con las actividades de otras áreas de la OMS que abordan el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, incluidos, aunque no exclusivamente, el suministro y el uso de productos médicos genéricos, que deberán complementar las medidas de prevención y control de productos médicos SSFFC	-
-	Desarrollo de la capacidad para hacer cumplir la ley
-	Financiación público-privada

8. Existe cierto grado de superposición entre los grupos de trabajo del grupo directivo mundial y el plan de trabajo de ocho puntos acordado del mecanismo de Estados Miembros en relación con tres áreas específicas, a saber, fortalecimiento normativo, comunicación/concienciación de la población, y vigilancia y seguimiento/análisis de datos.

9. El riesgo que entraña la falta de colaboración en esas áreas de superposición podría dar lugar al despilfarro de recursos y a una carga excesiva para los Estados Miembros, con un número creciente de iniciativas que, además, podrían competir entre sí y generar más confusión que claridad.

10. No obstante, podría tener sentido en algunas iniciativas bien orientadas y armonizadas. Los párrafos siguientes recogen tres ejemplos que abarcan cada una de las áreas superpuestas.

11. **Fortalecimiento normativo.** La iniciativa se orienta a proporcionar a los Estados Miembros una biblioteca de imágenes en línea para su uso en los dispositivos portátiles de detección sobre el terreno que se utilizan actualmente en algunos Estados Miembros, en particular los que no tienen acceso a laboratorios de control de la calidad. La biblioteca incluiría todos los medicamentos precalificados por la OMS, así como algunos otros medicamentos esenciales, y permitiría realizar una prueba de detección sobre el terreno. Si esas pruebas fallasen, se podrían realizar análisis más detallados en un laboratorio apropiado.

12. **Comunicación, educación y concienciación.** El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte encabezará próximamente la actividad priorizada del mecanismo de Estados Miembros sobre este tema, y podría beneficiarse de las deliberaciones con los agentes que identifican las iniciativas de sensibilización en curso para el comité directivo mundial. Esta última actividad está dirigida por USAID para el comité directivo mundial.

13. **Vigilancia y seguimiento de los productos médicos SSFFC.** El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria ha descubierto versiones falsificadas de productos antipalúdicos con el logo del programa del Servicio de Medicamentos Asequibles contra la Malaria del Fondo Mundial. Esos medicamentos, que incluyen tanto productos genéricos como innovadores, también son medicamentos precalificados por la OMS y se notifican al Sistema de Vigilancia y Seguimiento de la OMS y a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Análogamente, en el marco de la red de vigilancia y seguimiento, los centros nacionales de coordinación notifican a la OMS los

casos de falsificación y desvío de medicamentos del Fondo Mundial. Estas notificaciones han dado lugar a algunas rápidas alertas mundiales emitidas por la OMS en relación con productos médicos.

14. La Secretaría informó al Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros acerca de la incipiente iniciativa del comité directivo mundial, y en la actualidad tiene la condición de observador hasta que el mecanismo de los Estados Miembros decida sobre la futura colaboración.

= = =