
Examen del mecanismo de Estados Miembros por la Asamblea de la Salud en 2017

Enfoque y modalidades propuestos

Informe de la Secretaría

1. En 2012, la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA65.19, en la que se decidió establecer el mecanismo de Estados Miembros y examinarlo al cabo de tres años de funcionamiento. La meta general del mecanismo¹ era proteger la salud pública y fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad mediante la promoción, a través de una colaboración efectiva entre los Estados Miembros y la Secretaría, de la prevención y el control de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y las actividades conexas.
2. En 2015, la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud examinó el informe de la tercera reunión del mecanismo de Estados Miembros² y la decisión EB136(1), y adoptó la decisión WHA68(12), en la que la Asamblea de la Salud decidió aplazar el examen del mecanismo por un año, hasta 2017, como había propuesto el propio mecanismo en su informe.
3. El Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros se reunió en Ginebra los días 14 y 15 de septiembre de 2015, consideró las diversas opciones presentadas por la Secretaría y decidió recomendar al mecanismo que el examen se realizara utilizando la estructura existente del mecanismo, así como la distribución actual del trabajo entre el Comité Directivo y la reunión plenaria, cuya eficacia había quedado demostrada. Si se adoptase este enfoque, el mecanismo pediría a la Secretaría que empezara a preparar el examen tras la próxima reunión del mecanismo, y que presentara un balance de la situación al Comité Directivo en su siguiente reunión. El examen se realizará tanto como sea posible sobre la base de consultas electrónicas con las regiones.

¹ Véase el documento WHA65/2012/REC/1, resolución WHA65.19, anexo.

² Documento A68/33, anexo.

Proceso propuesto

4. La Secretaría propone que el examen se desarrolle de la siguiente manera:
 - a) la Secretaría definirá los criterios de examen basándose en los objetivos enunciados en la resolución WHA65.19 y formulará un mandato
 - b) a partir de la labor indicada en a), la Secretaría formulará propuestas al Comité Directivo
 - c) la Secretaría facilitará la realización de encuestas, incluida una encuesta basada en la web
 - d) el Comité Directivo examinará el informe final y adoptará recomendaciones, y la Secretaría facilitará esta labor
 - e) el Comité Directivo comunicará las conclusiones a los Estados Miembros y principales partes interesadas, y la Secretaría facilitará esta labor
 - f) la Secretaría facilitará la preparación de la documentación y su presentación al mecanismo para su consideración.

5. En el marco del proceso propuesto se examinarían los resultados obtenidos por el mecanismo con respecto al logro de los objetivos enunciados en la resolución WHA65.19.¹ La finalidad sería documentar los logros, las deficiencias y los retos que quedan por afrontar y formular recomendaciones sobre el camino a seguir. Para facilitar la referencia, los objetivos se reproducen a continuación.
 - 1) Identificar las principales necesidades y obstáculos, formular recomendaciones de política y crear instrumentos en el área de la prevención, los métodos de detección y el control de los «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» con el fin de fortalecer las capacidades nacionales y regionales.
 - 2) Fortalecer las capacidades nacionales y regionales con miras a garantizar la integridad de la cadena de suministro.
 - 3) Intercambiar experiencias, enseñanzas, prácticas óptimas e información sobre las actividades en curso a nivel nacional, regional y mundial.
 - 4) Identificar medidas, actividades y comportamientos que originan «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación», y formular recomendaciones, entre otras cosas para mejorar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos.
 - 5) Fortalecer la capacidad de reglamentación y los laboratorios de control de la calidad a nivel nacional y regional, en particular en los países en desarrollo y en los países menos adelantados.
 - 6) Colaborar y hacer aportaciones a la labor de 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

¹ Véase el documento WHA65/2012/REC/1, resolución WHA65.19, anexo.

control de los «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación».

7) 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.

8) Fomentar la cooperación y la colaboración en materia de vigilancia y seguimiento de los «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación».

9) Seguir elaborando las definiciones de «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» centradas en la protección de la salud pública.

Encuesta para el examen

6. Se propone que la Secretaría elabore un cuestionario estructurado para recopilar información sobre los progresos realizados con respecto a los objetivos enumerados más arriba; dicho cuestionario se debería enviar a todos los Estados Miembros, a todas las organizaciones no gubernamentales que mantienen relaciones oficiales con la OMS y que desarrollan su labor en el ámbito farmacéutico, y a todos los centros de coordinación del Proyecto Mundial de la OMS de Vigilancia y Seguimiento. También se debería pedir a todas las oficinas regionales y nacionales que respondan al cuestionario. Se debería organizar un debate similar en la web para alentar a los Estados Miembros y al público destinatario a formular observaciones al respecto. La Secretaría podría preparar una síntesis de las respuestas recibidas y las recomendaciones propuestas y presentarla al Comité de Dirección para su examen y consideración. Lo que se prevé es elaborar el cuestionario y posteriormente llevar a cabo un ensayo de prueba tras las reuniones del mecanismo que tendrán lugar en noviembre de 2015, antes de ponerlo en marcha a principios de 2016. Se proporcionará información actualizada al respecto al Comité de Dirección en su próxima reunión.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO

7. Se invita al mecanismo de Estados Miembros a que considere el enfoque y las modalidades propuestos para el examen del mecanismo y a que o bien los apruebe, o bien recomiende otras formas de aplicar la decisión de la Asamblea de la Salud de examinar el mecanismo de Estados Miembros al cabo de tres años de funcionamiento.

= = =