
Informe de la sexta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados

1. La sexta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados se celebró en Ginebra el 30 de noviembre y el 1 de diciembre de 2017; fue presidida por la Dra. Belén Escribano Romero (España) y contó con los siguientes vicepresidentes: el Dr. Atany Bernardin Nyansa (Togo); la Dra. Catherine Sanga, en nombre del Sr. Hiiti Sillo (República Unida de Tanzania); la Sra. Camilla Horta Gomes, en nombre de la Sra. Patricia Pereira Tagliari (Brasil); la Sra. Mary Lou Valdez (Estados Unidos de América); el Sr. Tofigh Sedigh Mostahkam, en nombre del Dr. Rassoul Dinarvand (República Islámica del Irán); el Sr. Alastair Jeffrey (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte); el Dr. V. G. Somani (India); la Sra. Tika Wihanasari Tahar (Indonesia); el Sr. Liu Jingqi (China); y el Sr. Ann Ling Tan, en nombre del Dr. Salmah Bahri (Malasia).¹ Asistieron a la reunión representantes de 45 Estados Miembros y de una organización de integración económica regional.

Actualización por la Secretaría sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros

2. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo de 2016-2017, en particular sobre el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS, alertas mundiales sobre productos médicos, el estudio piloto sobre una aplicación para teléfonos inteligentes, las actividades de refuerzo de las reglamentaciones y de creación de capacidad, y la presentación por el Director General de la OMS, el 29 de noviembre de 2017, de dos informes: uno relativo al sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y un estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y en la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Los Estados Miembros acogieron con agrado la vinculación entre el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS y el sistema regional iberoamericano FALFRA. Los Estados Miembros convinieron en la necesidad de garantizar la sostenibilidad financiera del mecanismo de Estados Miembros.

¹ El Sr. Khalid Atlassi (Marruecos) no pudo asistir a la reunión.

Actualización sobre la aplicación del plan de trabajo y la lista acordada de actividades prioritarias para 2016-2017

Actividad A

3. El 28 de noviembre de 2017 el Brasil celebró una reunión oficiosa del grupo de trabajo sobre la actividad A. El grupo de trabajo revisó las *Recomendaciones para las autoridades sanitarias sobre los criterios de evaluación de riesgos y clasificación por prioridades de los casos de productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados*, y convino en que el documento se tradujera y publicara en el sitio web de la OMS y se difundiera en la plataforma MedNet. El mecanismo de Estados Miembros tomó nota del resumen de orientación del documento, que figura en el documento A/MSM/6/3 y que se adjunta en el anexo 1. El Brasil facilitó asimismo una actualización sobre las actividades del grupo, con inclusión de un resumen de los resultados de la encuesta sobre conocimientos especializados y capacitación, a partir de la cual se ha preparado un manual que se difundirá en la plataforma MedNet. Se convino en que la actividad A debería incluirse en la lista de actividades prioritarias para el periodo 2018-2019, y se alentó a los Estados Miembros a que propusieran expertos que pudieran agregarse al grupo de trabajo.

Actividad B

4. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre sus actividades dirigidas a ampliar la red mundial de coordinadores e indicó que se recordaría a los Estados Miembros antes del final de 2017 que formularan propuestas de coordinadores. Se acordó que, para facilitar las respuestas, la Secretaría colaborara con las oficinas regionales y de país de la OMS, así como con las Misiones con sede en Ginebra. Los Estados Miembros expresaron su apoyo a los esfuerzos encaminados a alentar la formulación de propuestas en sus regiones respectivas.

Actividad C

5. La Secretaría organizó el 28 de noviembre de 2017 una sesión técnica oficiosa sobre la actividad C. Los Estados Miembros tomaron nota de que la información sobre las experiencias de los países consignada anteriormente en el documento sobre tecnologías y modelos de «seguimiento y localización» existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar¹ se había actualizado con los resultados del cuestionario sobre sistemas de «seguimiento y localización» de medicamentos para el ser humano enviado por la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ICMRA), y que el cuadro actualizado se había puesto a disposición en la plataforma MedNet. Los representantes de la ICMRA, la United States Pharmacopoeial Convention (USP) y la Universidad de Oxford realizaron sendas presentaciones. Se alentó a estas organizaciones a que prosiguieran su labor. Los Estados Miembros convinieron en que el grupo de trabajo debía continuar su labor y que la actividad C debía figurar entre las actividades prioritarias para 2018-2019, y que se examinarían el método de las actividades futuras.

¹ Documento A69/41, apéndice 2.

Actividad D

6. La Secretaría explicó que se estaba examinando el contenido de la actividad D y que se estaban elaborando otros documentos, en particular uno relativo a los medicamentos y las vacunas, que se presentarían al Consejo Ejecutivo en su 142.^a reunión, en enero de 2018. A ese respecto, la actividad se examinaría de nuevo en la primera reunión del Comité Directivo.

Actividad E

7. El representante del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte proporcionó información actualizada sobre las actividades del grupo de trabajo, incluidas las reflexiones y repercusiones derivadas de la encuesta mundial sobre comunicaciones y los próximos pasos de la elaboración de normas y orientaciones en apoyo de las iniciativas de los Estados Miembros. Los Estados Miembros acogieron con agrado el anuncio de la llegada de fondos procedentes del Reino Unido en apoyo de la labor del grupo de trabajo. Se convino en que la actividad E debería figurar en la lista de actividades prioritarias para el periodo 2018-2019.

Actividad F

8. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre los actos de presentación de dos informes, un estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y en la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, incluida la rueda de prensa celebrada el 28 de noviembre de 2017 y la mesa redonda que abrió el Director General de la OMS.

Actividad G

9. El representante de la Oficina del Asesor Jurídico aclaró que, de conformidad con la resolución WHA65.19 (2012), el mecanismo de Estados Miembros tenía ahora que presentar un informe a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, sobre los progresos y las recomendaciones con una periodicidad bienal. Por consiguiente, el próximo informe integral se presentaría a la 72.^a Asamblea de la Salud, en mayo de 2019, con inclusión de los informes de las reuniones sexta y séptima del mecanismo de Estados Miembros.

10. La Secretaría informó asimismo al mecanismo de Estados Miembros que en esos momentos no había déficit de financiación para ultimar los trabajos relativos a las actividades prioritarias para el plan de trabajo de 2016-2017, así como para 2018-2019, a reserva de que en el nuevo plan de trabajo priorizado se especificaran nuevas actividades.

Actividad H

11. Los Estados Miembros acogieron con agrado la amplia y positiva cobertura de los medios de información a las definiciones acordadas tras la decisión adoptada por la 70.^a Asamblea Mundial de la Salud.

Proyecto de lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros correspondiente al periodo 2018-2019

12. El mecanismo de Estados Miembros consideró el proyecto de lista de actividades prioritarias para el periodo 2018-2019 presentado por el Comité Directivo. Además de las cinco actividades del plan de trabajo de 2016-2017 (actividades A a E), que se mantenían, el mecanismo de Estados Miem-

bros emprendería tres nuevas actividades (actividades F a H). La actividad H se centraba en las ventas, la distribución y el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet, pero se estaban examinando las inquietudes que planteaba la venta, distribución y suministro a través de otras plataformas de comunicación. Las actividades prioritarias se adjuntan en el anexo 2.

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

13. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la participación de la OMS en el comité directivo mundial para la garantía de la calidad de los productos sanitarios. El mecanismo de Estados Miembros dio su respaldo a la invitación de un representante del comité directivo mundial a la siguiente reunión del Comité Directivo del mecanismo. Asimismo, los Estados Miembros pidieron un resumen de la próxima reunión del comité directivo mundial, en el que la OMS seguirá participando en calidad de observador provisional.

Actualización sobre las actividades de la OMS destinadas a reforzar los sistemas de reglamentación y sobre la aplicación de la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS

14. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la labor de la OMS en materia de reforzamiento de los sistemas de reglamentación de los productos médicos, con inclusión de indicadores relativos a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se prevé que el proyecto de herramienta de evaluación comparativa mundial se distribuirá a los Estados Miembros para consulta no más tarde de diciembre de 2017, con miras a publicar en el primer trimestre de 2018 la herramienta mundial de evaluación comparativa y un manual de orientación. Se acordó que en la próxima reunión del mecanismo de Estados Miembros se celebraría una sesión técnica de medio día, dirigida por la OMS, sobre reforzamiento de los sistemas de reglamentación. Puede que se distribuya, en forma de documento, una panorámica de las oportunidades de reforzamiento de los sistemas de reglamentación de los Estados Miembros preparada por la OMS.

Fecha propuesta para la séptima reunión del mecanismo de Estados Miembros

15. El mecanismo de Estados Miembros decidió que su séptima reunión tuviera lugar durante la semana del 26 al 30 de noviembre de 2018.

ANEXO 1

**RECOMENDACIONES PARA LAS AUTORIDADES SANITARIAS SOBRE
LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CLASIFICACIÓN
POR PRIORIDADES DE LOS CASOS DE PRODUCTOS MÉDICOS
NO REGISTRADOS/SIN LICENCIA, DE CALIDAD
SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS**

RESUMEN DE ORIENTACIÓN¹

1. La evaluación de riesgos es un proceso que consiste en calibrar la gravedad potencial de un evento que entraña riesgos, partiendo de la premisa de que no todos los eventos revisten la misma importancia. Los resultados de la evaluación de riesgos deberían utilizarse para ordenar por importancia las alertas, notificaciones e informes recibidos por los organismos de reglamentación, con arreglo a la determinación de los casos con mayor potencial para causar daños a la salud pública. Ordenar los eventos en función de su importancia ayuda a las instancias decisorias de los organismos de reglamentación a saber dónde podrían ser más necesarios los recursos, a reducir el plazo de intervención y a establecer un protocolo de medidas en función de la gravedad del caso, con objeto de proteger la salud y seguridad de los pacientes. **La clasificación por prioridades es especialmente importante cuando el número de alertas, notificaciones e informes recibidos por el organismo de reglamentación excede su capacidad de acción inmediata en todos los casos.**
2. A fin de obtener resultados normalizados y fiables es conveniente utilizar un instrumento o procedimiento sencillo y bien definido para realizar una evaluación de riesgos. En el documento completo se describen los elementos y criterios que pueden tenerse en cuenta para realizar una evaluación rápida de riesgos y clasificar por prioridades los eventos en los que intervienen productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados. Es un documento de consulta que los organismos de reglamentación pueden adaptar o utilizar para crear su propio procedimiento o instrumento de análisis y gestión de riesgos, en función de la coyuntura nacional o regional.
3. Se recomienda que los organismos de reglamentación examinen siempre los casos de productos médicos falsificados como si presentaran alto riesgo y los investiguen inmediatamente. Por tanto, un instrumento de evaluación de riesgos que clasifique por prioridades es especialmente útil para analizar casos de productos médicos no registrados/sin licencia y de calidad subestándar.
4. Corresponde a cada organismo de reglamentación determinar y seleccionar, con arreglo a su experiencia y los datos disponibles, los factores que deben tenerse en cuenta en la evaluación de riesgos. En el documento completo se propone que la evaluación incluya los siguientes factores, al menos en cierto grado: gravedad de la deficiencia/falta de conformidad, posibles consecuencias clínicas, si el producto es de alta potencia o de índice terapéutico bajo, y la vía de administración y lugar de acción. Además, puede haber otros factores pertinentes en el plan de acción elaborado por los organismos de reglamentación para definir las siguientes etapas en un caso concreto. Entre tales factores se incluyen: el lugar probable de la desviación; la población expuesta; la frecuencia de la incidencia; el valor de mercado y la fecha de caducidad; la presencia exclusiva del producto médico en el mercado o su utili-

¹ El documento completo está disponible en la plataforma de colaboración MedNet.

zación en programas nacionales o internacionales de atención de salud; y el grado de detectabilidad de la deficiencia/falta de conformidad. En el documento completo se propugna que los factores contribuyan en diferentes grados al «riesgo final» de un caso concreto.

5. Asimismo, en el documento completo se propone un modelo de clasificación de riesgos y una matriz de establecimiento de prioridades que los organismos de reglamentación pueden utilizar y adaptar a sus circunstancias. En dicha matriz se indica que los organismos de reglamentación deberían: 1) determinar los «factores de riesgo»; 2) establecer «niveles de importancia» para cada factor de riesgo; 3) definir diferentes categorías para cada factor de riesgo, en función de la gravedad del caso y las repercusiones en la salud y seguridad del paciente; y 4) establecer grupos de prioridad que dejen patente la gravedad e importancia del caso para la salud pública. La clasificación por prioridades permitirá adoptar decisiones sobre el caso que debe acometerse primero, las medidas que deben adoptarse y los plazos, con arreglo a actividades predefinidas por cada organismo de reglamentación.

6. El documento completo contiene en sus anexos materiales de apoyo a los Estados Miembros en el establecimiento de sus propios instrumentos o procedimientos para realizar la evaluación de riesgos y la clasificación de los casos por prioridades. En el apéndice I se presentan ejemplos de productos de calidad deficiente, a título ilustrativo, y en el apéndice II se ofrecen ejemplos prácticos del uso de la matriz propuesta, para un contexto nacional y casos ficticios.

ANEXO 2

**PROYECTO DE LISTA DE ACTIVIDADES PRIORITARIAS PARA APLICAR
EL PLAN DE TRABAJO DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS
CORRESPONDIENTE AL PERIODO 2018-2019**

Actividades prioritarias	Estado	Medidas
<p>A. Elaborar y promover materiales de formación y documentos de orientación con objeto de 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 conexas.</p> <p>Dirección: Brasil (mantener el grupo de trabajo)</p>	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar un documento de orientación sobre los criterios para la clasificación de riesgos y el establecimiento de prioridades de evaluación de casos de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Prestar asistencia en la identificación de conocimientos especializados y materiales de formación de los Estados Miembros y otras instituciones sobre la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Prestar asistencia en la identificación de necesidades de formación de diferentes organismos nacionales/regionales de reglamentación. 4. Elaborar recomendaciones sobre registros nacionales de fabricantes, importadores, distribuidores y productos médicos autorizados por los Estados Miembros. 5. Elaborar materiales de formación para los organismos nacionales/regionales de reglamentación, orientados a la promoción de la documentación técnica aprobada por el mecanismo de Estados Miembros. 6. Elaborar documentos de orientación para fortalecer las capacidades de los organismos nacionales/regionales de reglamentación para que lleven a cabo una mejor prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y una respuesta conexas más eficaz.
<p>B. Ampliar y mantener la red de coordinadores entre los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica con objeto de facilitar la cooperación y la colaboración.</p> <p>Dirección: Secretaría</p>	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Continuar el seguimiento con los Estados Miembros para designar coordinadores. 2. Continuar formando a nuevos coordinadores y ofrecer formación de repaso a los coordinadores actuales. 3. Facilitar el intercambio de información en la red mundial de coordinadores.

Actividades prioritarias	Estado	Medidas
<p>C. Mejorar los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías y metodologías de detección y los modelos de «seguimiento y localización».</p> <p>Dirección: Argentina (grupo de trabajo reanudado) y la Secretaría</p>	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Convocar reuniones de composición abierta para expertos con objeto de examinar los dispositivos de detección sobre el terreno y los modelos de «seguimiento y localización» y, según sea necesario: <ol style="list-style-type: none"> a) proporcionar actualizaciones sobre las tecnologías de «seguimiento y localización» que utilicen actualmente los Estados Miembros; b) presentar informes sobre los dispositivos de detección sobre el terreno que se utilicen o estén disponibles actualmente en los Estados Miembros; c) proporcionar actualizaciones sobre las tecnologías de autenticación disponibles actualmente. 2. El grupo de trabajo perfeccionará y presentará a la aprobación del Comité Directivo, según proceda, un plan de trabajo para 2018-2019.
<p>D. Fomentar los conocimientos de los Estados Miembros sobre los vínculos entre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles.</p> <p>Dirección: Secretaría</p>	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Secretaría examinará y presentará informes sobre las actividades futuras de la OMS relacionadas con el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, desde el punto de vista de los enlaces con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
<p>E. Desarrollar y aprovechar las actividades existentes para una comunicación eficaz de los riesgos y formular recomendaciones en materia de campañas de concienciación sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirección: Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (mantener el grupo de trabajo)</p>	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar o utilizar recomendaciones para una comunicación eficaz de los riesgos y campañas de concienciación. 2. Producir muestras de material impreso y digital, vídeos y material de radiodifusión. 3. Evaluar el uso de las redes sociales para aumentar la concienciación. 4. Señalar una amplia selección de partes interesadas y audiencias. 5. Elaborar material de promoción básico e innovador.

Actividades prioritarias	Estado	Medidas
<p>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.</p> <p>Dirección: Secretaría</p>	Nueva actividad	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Secretaría, en colaboración con los Estados Miembros, formulará un plan de trabajo para la Secretaría y los Estados Miembros para difundir y promover material e información elaborados por el mecanismo de Estados Miembros. 2. Los Estados Miembros utilizarán documentación elaborada por el mecanismo de Estados Miembros e informes de la OMS a modo de instrumentos para aumentar la sensibilización política y la promoción al más alto nivel normativo acerca de la necesidad de apoyar y destinar recursos a la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexas.
<p>G. Promover la adopción de un enfoque común de los productos médicos en tránsito por parte de los Estados Miembros desde una perspectiva de salud pública.</p> <p>Dirección: Secretaría</p>	Nueva actividad	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Secretaría proporcionará una nota de información sobre la situación actual relativa a los productos médicos en tránsito, dentro del dominio de la salud pública.
<p>H. Identificar 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.</p> <p>Dirección: Colombia (confirmado) y Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (por confirmar)</p>	Nueva actividad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Crear un grupo de trabajo con los fines siguientes: <ol style="list-style-type: none"> a) Establecer su mandato; b) Preparar una declaración de problemas donde se especifique la variedad de aspectos que facilitan la venta y el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet tanto a escala nacional como a través de las fronteras; c) Identificar experiencias o reglamentaciones de la distribución o suministro de productos médicos a través de internet para prevenir y reducir el riesgo de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados lleguen a los consumidores; d) Formular orientaciones sobre estrategias para permitir que los organismos de reglamentación nacionales o regionales aborden la distribución o suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet.