

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

1. La séptima reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados se celebró en Ginebra los días 29 y 30 de noviembre de 2018 y estuvo presidida por la Dra. Belén Escribano Romero (España), con los siguientes Vicepresidentes: el Sr. Emmanuel Alphonse Nkiligi, en nombre de la Sra. Agnes Kijo (República Unida de Tanzania); el Dr. Atany Bernardin Nyansa (Togo); el Dr. Varley Dias Sousa, en nombre de la Sra. Patrícia Pereira Tagliari (Brasil); la Sra. Mary Lou Valdez (Estados Unidos de América); el Sr. Tofigh Sedigh Mostahkam, en nombre del Dr. Abdol Majid Cheraghali (República Islámica del Irán); el Sr. Mohamed Amine Boukhris (Marruecos); 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 Dr. Ramli Zainal (Malasia). Asistieron a la reunión representantes de 53 Estados Miembros y de una organización de integración económica regional.

2. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del mecanismo, en particular sobre el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS, el refuerzo de los sistemas de reglamentación y las actividades de creación de capacidad. El 28 de noviembre de 2018 tuvo lugar una sesión de información general sobre el mecanismo de Estados Miembros. Se señaló que en la octava reunión del mecanismo de Estados Miembros se presentaría un panorama más amplio sobre el apoyo de los donantes a las actividades relacionadas con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Actualización sobre la aplicación del plan de trabajo y la lista acordada de actividades prioritarias para 2018-2019

Actividad A

3. El Brasil, en calidad de Presidente del grupo de trabajo, presentó información actualizada sobre la actividad A. Las *Orientaciones para los registros de fabricantes, importadores, distribuidores y productos médicos autorizados por los Estados Miembros*, junto con su anexo, y 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* se habían distribuido entre los Estados Miembros antes de la séptima reunión del mecanismo de Estados Miembros y se señaló que se publicarían en la plataforma MedNet y el sitio web de la OMS. Se acordó que el *Manual sobre los recursos de capacitación existente y la documentación de referencia para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados* y las *Orientaciones para los registros de fabricantes, importadores, distribuidores y productos médicos autorizados por los Estados Miembros*, junto con su anexo, debían considerarse documentos vivos que

la Secretaría actualizaría según fuera necesario y distribuiría de forma generalizada. El grupo de trabajo señaló que estaba abierto a la recepción de nuevos miembros y de propuestas de actividades futuras. Se alentó a los Estados Miembros interesados en unirse al grupo de trabajo a ponerse en contacto con la Secretaría.

Actividad B

4. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades que había realizado para ampliar la red mundial de coordinadores y los Estados Miembros reconocieron los progresos conseguidos. Se pidió que se simplificaran las actualizaciones y el proceso de presentación de candidaturas de los coordinadores; la Secretaría estudiaría formas prácticas de alentar la presentación de más candidaturas, de ser necesario. Una vez más, los Estados Miembros subrayaron la importancia de unirse a la red mundial de coordinadores y de los incentivos para alentar la participación activa continuada, en particular mediante el intercambio de documentos técnicos y otros productos del mecanismo de Estados Miembros.

Actividad C

5. La Secretaría presentó información actualizada sobre tres líneas de trabajo: las tecnologías de detección, en particular la labor de la Universidad de Oxford y de la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos; los modelos y experiencias de «seguimiento y localización» remitidas por los Estados Miembros; y las enseñanzas aprendidas y las prácticas óptimas derivadas de los estudios piloto sobre una aplicación para teléfonos inteligentes en la República Unida de Tanzania e Indonesia. Todos los exámenes de las tecnologías de detección publicadas por la Universidad de Oxford y la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos se han publicado en la plataforma MedNet y el sitio web de la OMS. Se señaló que era crucial intercambiar información sobre estos temas. Asimismo, era importante compartir con los Estados Miembros las principales enseñanzas derivadas de tales actividades, en particular las conclusiones sobre los estudios piloto de la aplicación para teléfonos inteligentes. Se confirmó que la Argentina no podría seguir codirigiendo la actividad. Por tanto, los Estados Miembros acordaron que la Secretaría asumiría esa función e informaría de los progresos hasta que se seleccionara un nuevo Estado Miembro como codirector. Se alentó a los Estados Miembros interesados en dirigir esta actividad a ponerlo en conocimiento de la Secretaría.

Actividad D

6. La Secretaría presentó información actualizada sobre la elaboración de la hoja de ruta sobre el acceso a medicamentos y vacunas 2019-2023, solicitada por la Asamblea Mundial de la Salud en la decisión WHA71(8) (2018), que incluía mejoras en la prevención, detección y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Señaló que el proyecto de hoja de ruta se presentaría a la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo en su 144.^a reunión. Con respecto a las posibles publicaciones futuras sobre los vínculos entre el acceso a productos médicos seguros, de calidad, eficaces y asequibles y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, se resolvió que los nuevos temas clave de investigación se examinarían junto con el Comité Directivo.

Actividad E

7. El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte organizó un taller de demostración el 28 de noviembre de 2018. En calidad de Presidente del grupo de trabajo, el Reino Unido presentó información actualizada sobre la actividad E. Se señaló que el marco IDEAS (indagación, datos, empatía, acción y soluciones) para la orientación de las comunicaciones en el ámbito mundial sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, los documentos para evaluar la valía de las redes sociales en la sensibilización sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como la

recopilación y archivo de materiales de campañas de comunicación procedentes de los Estados Miembros, se publicarán en la plataforma MedNet y el sitio web de la OMS; y se alentó la difusión generalizada de esos documentos a través de otras plataformas. Se indicó que la Secretaría supervisaría el uso del manual, determinaría las mejores prácticas y los ámbitos susceptibles de mejora y los remitiría de nuevo al mecanismo de Estados Miembros. Tras tomarse nota de que el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte no podría seguir presidiendo el grupo de trabajo, los Estados Miembros destacaron el valor de las actividades realizadas en el ámbito de las comunicaciones. Se alentó a los Estados Miembros interesados en dirigir la actividad E a ponerlo en conocimiento de la Secretaría.

Actividad F

8. La Secretaría presentó información actualizada sobre la cobertura de la labor normativa, técnica y de sensibilización del mecanismo de Estados Miembros en todas las regiones de la OMS. Señaló que en la plataforma MedNet se añadiría material pertinente sobre comunicaciones y divulgación, en particular presentaciones que ofrecen una visión general, discursos pertinentes del Director General y mensajes importantes, con objeto de garantizar la coherencia de la información. Además, todas las versiones traducidas de los documentos técnicos del mecanismo se publicarían en el sitio web de la OMS para facilitar su consulta. Se señaló que debería publicarse en MedNet un calendario de eventos que se actualizara periódicamente, y se alentó a los Estados Miembros a seleccionar y compartir oportunidades pertinentes que promuevan mayor divulgación y sensibilización, y a participar en ellas.

Actividad G

9. En su actualización sobre la actividad G, la Secretaría señaló que antes de la séptima reunión del mecanismo de Estados Miembros se había difundido entre los Estados Miembros un documento de debate sobre el tránsito que incluía un cuestionario y las respuestas remitidas por 26 coordinadores de la Región de África. Se había convenido que los Estados Miembros interesados colaborarían para impulsar los conocimientos sobre las cuestiones relativas al tránsito, y para facilitar una colaboración más fructífera entre las autoridades aduaneras y sanitarias pertinentes, por ejemplo mediante la reformulación del cuestionario. Los siguientes Estados Miembros habían acordado trabajar con la Secretaría: España, Irlanda, Malasia, Nigeria, la República Unida de Tanzania y Zambia. Se alentó a otros Estados Miembros interesados en participar en la actividad G a ponerse en contacto con la Secretaría.

Actividad H

10. El 27 de noviembre de 2018 Colombia celebró una reunión técnica; en calidad de Presidente del grupo de trabajo, Colombia presentó información actualizada sobre la actividad H. El mandato del grupo de trabajo se había remitido a los Estados Miembros antes de la séptima reunión del mecanismo de Estados Miembros. Se señaló que los comentarios que formularan los Estados Miembros durante la reunión técnica servirían también para guiar la elaboración de los documentos incluidos en el ámbito de la actividad. Se alentó a los Estados Miembros que todavía no lo hubieran hecho a que respondieran electrónicamente al cuestionario en línea difundido a través de MedNet sobre la distribución o suministro por internet de productos médicos de calidad subestándar o falsificados. Se alentó a los otros Estados Miembros interesados en unirse al grupo de trabajo a ponerse en contacto con la Secretaría.

11. Si bien la actividad H seguiría centrándose en internet, se manifestaron inquietudes con respecto a la venta, distribución o suministro de productos médicos de calidad subestándar o falsificados a través de otras plataformas, como la televisión, la radio y otros medios de comunicación social. Se señaló que en la octava reunión del mecanismo de Estados Miembros podría examinarse de nuevo la cuestión, durante los debates sobre el establecimiento de nuevas actividades prioritarias.

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

12. La Secretaría presentó información actualizada sobre la participación de la OMS en el comité directivo mundial para la garantía de la calidad de los productos sanitarios, al que la OMS asistió en calidad de observadora con carácter provisional, y añadió que un representante del comité directivo mundial había ofrecido una presentación en la reunión del Comité Directivo del mecanismo los días 3 y 4 de octubre de 2018.

13. Se acordó que, en futuras reuniones del mecanismo de Estados Miembros y su Comité Directivo, debía ampliarse el alcance del punto del orden del día para que la Secretaría pudiera presentar información, si se considera apropiado y necesario, sobre otras iniciativas regionales y mundiales relativas a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se alentó a la Secretaría a que difundiera o intercambiara información, armonizara las herramientas pertinentes y utilizara la información derivada de esas iniciativas y del mecanismo de Estados Miembros.

Actualización sobre las actividades de la OMS destinadas a reforzar los sistemas de reglamentación

14. En una reunión técnica celebrada el 28 de noviembre de 2018, la Secretaría presentó información actualizada sobre la labor de la OMS en el refuerzo de los sistemas de reglamentación de los productos médicos. Durante la sesión plenaria, se informó a los Estados Miembros sobre los progresos realizados en esas actividades, en particular la alineación de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados con la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS. Se pidió a la Secretaría que publicara los programas disponibles en la OMS para el refuerzo de los sistemas de reglamentación.

Actualización sobre asuntos de gobernanza

15. El representante de la Oficina del Asesor Jurídico recordó a los Estados Miembros que, de conformidad con la resolución WHA65.19 (2012), el mecanismo de Estados Miembros tenía que presentar a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, un informe sobre los progresos y las recomendaciones anualmente durante los tres primeros años y, posteriormente, con periodicidad bienal. En consecuencia, el mecanismo de Estados Miembros presentaría su próximo informe a la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2019. El documento recogería los informes de la sexta y séptima reuniones del mecanismo de Estados Miembros. La Secretaría informó a los Estados Miembros de que los documentos técnicos elaborados por los grupos de trabajo estarían disponibles en el sitio web de la OMS y de que en el informe que se presentaría a la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud se incluirían enlaces a esos documentos.

16. Los Estados Miembros indicaron que la nueva composición del Comité Directivo, a partir de la clausura de la séptima reunión del mecanismo de Estados Miembros, sería la siguiente:

- Región de África: Benin y Kenya
- Región de las Américas: Brasil y Estados Unidos de América
- Región del Mediterráneo Oriental: República Islámica del Irán
- Región de Europa: España y Federación de Rusia
- Región de Asia Sudoriental: India e Indonesia
- Región del Pacífico Occidental: China y Malasia

17. Se señaló que se comunicaría a los Estados Miembros el nombramiento del segundo Vicepresidente de la Región del Mediterráneo Oriental, una vez estuviera confirmado.

18. Con arreglo a lo recomendado por la Asamblea de la Salud en la decisión WHA66(10) (2013) y lo acordado por el mecanismo de Estados Miembros, la presidencia rotaba entre las seis regiones de la OMS por orden alfabético inglés. Por tanto, el próximo Presidente sería de la Región de Asia Sudoriental. Cuando el nombramiento estuviera confirmado, se notificaría a los Estados Miembros.

Fecha propuesta para la octava reunión del mecanismo de Estados Miembros

19. El mecanismo de Estados Miembros decidió que su octava reunión tendría lugar durante la semana del 21 de octubre de 2019.

= = =