

---

# **Grupo de trabajo para 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**

## **Mandato**

### **Actividad prioritaria H – Mecanismo de Estados Miembros**

#### **INTRODUCCIÓN**

1. Durante la sexta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, celebrada en Ginebra del 30 de noviembre al 1 de diciembre de 2017, el mecanismo de Estados Miembros examinó una propuesta del Comité Directivo relativa a propuestas y prioridades para la aplicación del plan de trabajo correspondiente al periodo 2018-2019.

2. La actividad prioritaria H tiene por finalidad crear un grupo de trabajo del mecanismo, formado por expertos de los Estados Miembros, para desarrollar las siguientes actividades:

- i)* establecer su mandato;
- ii)* preparar un planteamiento del problema 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 transnacional;
- iii)* 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;
- iv)* 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.

3. En la citada reunión, Bélgica, China, España, los Estados Unidos de América, Indonesia, Irlanda, el Japón, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Suiza expresaron su intención de incorporarse a la actividad H. Además, el Afganistán, el Brasil y México expresaron su apoyo a la creación del grupo y a la dirección propuesta. Colombia —a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)— asumió la dirección de esta actividad del plan de trabajo del mecanismo de los Estados Miembros para 2018-2019.

## PROCESO DE FORMACIÓN DEL GRUPO H

a) Se envió una invitación abierta a todos los Estados Miembros a través de la plataforma MedNet para participar en el grupo de trabajo.

b) Los Estados Miembros interesados en participar enviaron una declaración de interés para confirmar su participación. En dicha confirmación se incluyó el nombre y los datos de contacto de los expertos enviados por cada país como delegados, o de los delegados que actuarían como puntos de contacto.

c) Se envió un mensaje directo de confirmación a los 11 Estados Miembros que habían expresado su intención de participar en el grupo durante la sexta reunión del mecanismo de Estados Miembros en 2017.

d) El coordinador del grupo de trabajo envió una petición para celebrar la primera reunión virtual con el fin de examinar un proyecto de mandato y un proyecto del plan operacional bienal que se llevaría a cabo, a fin de alcanzar una versión acordada que se sometería a la consideración del mecanismo de Estados Miembros por conducto de su Comité Directivo.

e) El grupo de trabajo creado para la actividad prioritaria H funciona como grupo compuesto por diferentes países de diferentes regiones. Los miembros del grupo son responsables de fijar la estrategia de actuación del grupo de trabajo, con énfasis en la identificación de experiencias y la formulación de orientaciones para hacer frente a la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet, así como en la cooperación para la organización y seguimiento de las correspondientes actividades.

f) Colombia es el coordinador del grupo de trabajo, con el apoyo de la OMS en el marco de sus actividades.

g) Cualquier nuevo miembro del grupo de trabajo se comunicará al Comité Directivo, previa aprobación de los miembros del grupo.

## RECURSOS

4. El grupo de trabajo decidirá los recursos que se emplearán para el intercambio de información entre los miembros del grupo de trabajo; dicho intercambio se realizará preferentemente mediante reuniones virtuales y comunicación electrónica. En caso necesario, cualquier cuestión pendiente de resolver podrá debatirse y decidirse en las reuniones presenciales del grupo de trabajo que se celebren en paralelo a la reunión anual del mecanismo de Estados Miembros con el fin de ultimar los proyectos de documentos.

## **ESTRATEGIAS PARA CADA ACTIVIDAD**

### **ii) Preparar un planteamiento del problema 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**

- a) El coordinador del grupo de trabajo enviará una petición de reunión virtual para presentar una propuesta de la metodología y las herramientas que usará el grupo para especificar 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.
- b) El grupo de trabajo en su conjunto identificará las áreas temáticas prioritarias de esta actividad y, sobre esa base, propondrá un plan de trabajo con priorización de objetivos, resultados y productos. Durante este proceso deberán tenerse en cuenta los trabajos y materiales que se hayan desarrollado o estén en curso a nivel regional y nacional a fin de evitar la duplicación de esfuerzos.
- c) El coordinador del grupo de trabajo subirá a la plataforma MedNet una encuesta, u otras herramientas de recopilación de datos decididas por el grupo de trabajo, para que los Estados Miembros las rellenen.
- d) El grupo de trabajo designará por consenso, según proceda, a los expertos de los países que se ocuparán de unificar los resultados de la herramienta destinada a identificar el problema.
- e) En relación con tareas técnicas concretas, cualquier país con experiencia previa o antecedentes en el área técnica correspondiente podrá designar a expertos para colaborar en la redacción, adaptación o revisión del documento de diagnóstico sobre 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. El proyecto de documento de diagnóstico será evaluado por el grupo de trabajo, que decidirá si los documentos están listos para ser subidos a MedNet y debatidos por todos los Estados Miembros. Tras el periodo de consultas con los Estados Miembros, el coordinador del grupo de trabajo unificará las sugerencias recibidas en el documento, que el grupo de trabajo enviará para recabar observaciones (con fines aclaratorios) siempre que sea necesario.
- f) El coordinador del grupo de trabajo enviará, por conducto de la Secretaría, un proyecto de documento final para que en las reuniones del mecanismo de Estados Miembros se someta a examen y se tomen las decisiones pertinentes.

### **iii) 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**

- a) El coordinador del grupo de trabajo enviará una petición de reunión virtual para buscar metodologías que permitan 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.
- b) El coordinador del grupo de trabajo subirá a la plataforma MedNet la herramienta que los Estados Miembros rellenan para 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.

c) El grupo de trabajo designará por consenso, según proceda, a los expertos de los países que se ocuparán de unificar los resultados de la herramienta destinada a 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) En relación con tareas técnicas concretas, cualquier país con experiencia previa o antecedentes en el área técnica correspondiente podrá designar a expertos para colaborar en la redacción, adaptación o revisión del documento sobre 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.

e) El proyecto de documento sobre experiencias y reglamentaciones será aprobado por el grupo de trabajo, que valorará si el documento está listo para ser subido a MedNet y debatido por todos los Estados Miembros. Tras el periodo de consultas con los Estados Miembros, el coordinador del grupo de trabajo unificará las sugerencias recibidas en un documento, que el grupo de trabajo enviará para recabar observaciones (con fines aclaratorios) siempre que sea necesario.

f) El coordinador del grupo de trabajo enviará por conducto de la Secretaría un proyecto de documento final con identificación de experiencias o reglamentaciones de la distribución o suministro de productos médicos a través de internet, para que en las reuniones del mecanismo de los Estados Miembros se someta a un examen final y se tomen las decisiones pertinentes.

**iv) 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**

a) El coordinador del grupo de trabajo enviará una petición de reunión virtual con el fin de explorar sugerencias para elaborar el documento de orientación 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.

b) El grupo de trabajo en su conjunto definirá la estructura del documento de orientación 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. Durante este proceso deberán tenerse en cuenta los documentos elaborados anteriormente por el grupo de trabajo en las actividades *ii*) y *iii*).

c) El grupo de trabajo definirá por consenso qué países llevarán a cabo acciones complementarias para contribuir a la elaboración del documento. Para la redacción del documento correspondiente a esta actividad, que constituirá el entregable final del grupo de trabajo, los países interesados en colaborar en la redacción, adaptación o revisión del documento final de orientación sobre estrategias podrán designar a expertos nacionales, o el grupo de trabajo podrá sugerir a expertos de los países que puedan encargarse de elaborar el documento final.

d) El proyecto de documento de orientación sobre estrategias será aprobado por el grupo de trabajo, que valorará si el documento está listo para ser subido a MedNet y debatido por todos los Estados Miembros. Tras el periodo de consultas con los Estados Miembros, el coordinador del grupo de trabajo unificará las sugerencias recibidas en un documento, que el grupo de trabajo enviará para recabar observaciones (con fines aclaratorios) siempre que sea necesario.

e) El coordinador del grupo de trabajo presentará un proyecto final del documento de orientación 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, para que en las reuniones del mecanismo de los Estados Miembros se someta a un examen final y se tomen las decisiones pertinentes.

= = =