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

1. La octava reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados se celebró en Ginebra los días 24 y 25 de octubre de 2019 y estuvo presidida por el Dr. V.G Somani (India), con los siguientes Vicepresidentes:¹ Sr. Oluwkyodé Nils Daniel Kintin (Benin); Sr. Wilberforce Kariuki Gachoki (Kenya); Sra. Bianca Zimon Giacomini Ribeiro en nombre del Sr. João Paulo Ortega Terra (Brasil); Sra. Mary Lou Valdez (Estados Unidos de América); Sra. Yasmine Jamal Ameen Kannan (Iraq); Sr. Manuel Ibarra Lorente (España); Sr. Sergey V. Glagolev (Federación de Rusia); Sra. Meutia Hasan (Indonesia); Sr. Liu Jingqi (China) y Dr. Ramli Zainal (Malasia). Asistieron a la reunión representantes de 52 Estados Miembros y de una organización de integración económica regional.

2. El Director General de la OMS declaró abierta la reunión y reiteró su apoyo al mecanismo de Estados Miembros en tanto que foro para plantear enfoques de ámbito mundial con respecto a la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

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

3. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades y el presupuesto (en particular subvenciones y propuestas) para aplicar el plan de trabajo del mecanismo, así como sobre la agenda de transformación de la OMS, el sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo, las encuestas sobre la calidad de los medicamentos y las alertas mundiales sobre productos médicos. Se observó que los datos procedentes de fuentes diversas serían útiles para orientar la labor del mecanismo y que deberían ponerse a disposición de los Estados Miembros, especialmente en publicaciones. En cuanto a las encuestas sobre la calidad de los medicamentos, se tomó nota de la importancia de que los Estados Miembros recibieran los datos lo antes posible.

4. En consonancia con la agenda de transformación de la OMS y el 13.º Programa General de Trabajo, la OMS dará prioridad a la labor basada en las necesidades de los países, en particular las que la OMS haya definido como bienes mundiales de salud pública y las peticiones recogidas en los planes de apoyo a los países elaborados por los ministerios de salud, en coordinación con las oficinas de la OMS en los países y las oficinas regionales.

¹ El Dr. Abdol Majid Cheraghali (República Islámica del Irán) no pudo asistir a la reunión.

5. El mecanismo solicitó a la OMS que velara por la continuidad del apoyo para fortalecer el grupo de la Secretaría sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, habida cuenta de su importancia para el plan de trabajo.

Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2018-2019

Actividad 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.

6. El Brasil, que ostenta la presidencia del grupo de trabajo, presentó información actualizada sobre la actividad A. Tras deliberar con el Comité Directivo, se propuso una nueva medida sobre la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos, con dos enfoques diferenciados pero complementarios (descritos en el anexo). Se acordó proceder a la elaboración de la herramienta bajo la presidencia de la Secretaría y que se estableciera un grupo de trabajo técnico paralelo presidido por el Brasil para elaborar las orientaciones. Antes de la octava reunión del mecanismo de Estados Miembros se distribuyó entre los Estados Miembros, a través de MedNet, un documento oficioso de antecedentes sobre la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos.

7. Para la nueva medida propuesta sobre vigilancia poscomercialización basada en los riesgos, dirigida por el Brasil, se constituirá un grupo de trabajo de Estados Miembros. Entre las próximas etapas se incluye la elaboración de un mandato para el grupo de trabajo encargado de las orientaciones. Se alentó a todos los Estados Miembros interesados en participar en el grupo de trabajo encargado de la elaboración de orientaciones sobre la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos a que se pusieran en contacto con la Secretaría a la mayor brevedad. Los siguientes Estados Miembros han manifestado interés: Angola, Argelia, Colombia, Estados Unidos de América, Guinea, India, Indonesia, Kenya, Mozambique, Nigeria, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y República Unida de Tanzania.

8. El 21 de octubre de 2019 se celebró una reunión técnica oficiosa, presidida por la Secretaría, del grupo de trabajo técnico de expertos en la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos para elaborar la herramienta para la encuesta. A la reunión asistieron Argelia, el Brasil, España, los Estados Unidos de América, la India, Indonesia, Nigeria, la República Unida de Tanzania, y expertos de la Universidad de Oxford, la Universidad de Carolina del Norte y la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. Se aprobó el mandato del grupo de trabajo sobre las herramientas, que la Secretaría distribuirá por MedNet. La herramienta y las orientaciones se utilizarán con carácter experimental en la República Unida de Tanzania. Se informará al Comité Directivo de los progresos logrados, y el informe final se presentará ante la novena reunión del mecanismo de Estados Miembros.

Actividad B: Ampliar y mantener la red mundial de coordinadores entre los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica con objeto de facilitar la cooperación y la colaboración.

9. La Secretaría presentó información actualizada sobre sus actividades para el mantenimiento de la red mundial de coordinadores. Se resaltó la gran utilidad de participar activamente en la red mundial de coordinadores, así como la importancia de contar con el apoyo de los jefes de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica a la hora de remitir notificaciones al sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo. En consonancia con el mandato aprobado de la red mundial de coordinadores, la Secretaría señaló que la lista y los datos de contacto tendrían que actualizarse periódicamente y que se establecería

contacto con todos los Estados Miembros para verificar que la lista estaba actualizada. Asimismo, se recordó a los Estados Miembros que comunicaran todos los cambios a la Secretaría. Se alentó a los miembros de la red mundial de coordinadores a colaborar entre sí con el fin de cumplir los objetivos del mecanismo.

Actividad C: Mejorar los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías y metodologías de detección y los modelos de «seguimiento y localización».

10. La Secretaría presentó información actualizada sobre las tres líneas de trabajo de esta actividad: la trazabilidad de los productos sanitarios,¹ el proyecto de notificación por aplicación de teléfono inteligente, y las tecnologías y dispositivos de detección y cribado sobre el terreno. Antes de la octava reunión del mecanismo de Estados Miembros se había distribuido entre los Estados Miembros, por MedNet, el proyecto de reseña normativa sobre la trazabilidad de los productos sanitarios y el informe del estudio piloto sobre el uso de aplicaciones de teléfono inteligente para notificar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se alentó a los Estados Miembros interesados en dirigir la actividad C a ponerlo en conocimiento de la Secretaría.

11. El 22 de octubre de 2019 la Secretaría organizó una reunión técnica oficiosa sobre la trazabilidad de los productos sanitarios. La Secretaría informó de que el proyecto de reseña normativa se sometería de nuevo a consulta y que se agradecería que los Estados Miembros formularan observaciones. Se alentaba la transparencia de las observaciones recibidas, en el entendimiento de que sería preciso tener en cuenta la cuestión de la confidencialidad, en caso de solicitarse. Se presentaría a la novena reunión del mecanismo de Estados Miembros una versión final de la reseña normativa que la OMS publicaría, en beneficio de todos, como proyecto hasta su finalización y adopción.

12. Con respecto al proyecto de notificación por aplicación de teléfono inteligente, se observó que el informe sobre el estudio piloto estaba ultimado y que se publicaría, acompañado de reflexiones complementarias sobre las repercusiones del tipo y la situación de los establecimientos de salud. Los Estados Miembros aplaudieron la ampliación del proyecto a más países y reiteraron la importancia de integrar el elemento de la sostenibilidad en la petición de propuestas que presentará la OMS próximamente.

13. El 23 de octubre de 2019 la Secretaría organizó una reunión técnica oficiosa sobre las tecnologías de detección y cribado, en la que informó sobre la labor en curso de la Universidad de Oxford, la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos y la OMS. Los Estados Miembros acogieron con agrado la continuidad en la coordinación de estas actividades.

Actividad 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.

14. La Secretaría presentó información actualizada sobre los vínculos emergentes entre el acceso a medicamentos y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados a partir de los datos recogidos y analizados desde el sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo. Al respecto se había preparado un proyecto de documento que convendría validar desde el punto de vista científico. Los Estados Miembros apoyaron la alineación con la hoja de ruta de la OMS sobre el acceso a medicamentos y vacunas 2019-2023, que incluía la prevención, detección y respuesta ante productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y tomaron nota de la necesidad de llevar a cabo una evaluación más exhaustiva de las

¹ Entre los productos sanitarios se incluyen los medicamentos acabados, como las vacunas y los productos farmacéuticos.

repercusiones de esta cuestión en la asequibilidad, disponibilidad y aceptabilidad de los productos médicos. Los Estados Miembros animaron a la Secretaría a informar de los progresos al Comité Directivo.

Actividad 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.

15. La Secretaría presentó información actualizada sobre los estudios en marcha en cuatro Estados Miembros (Ghana, Nigeria, Sierra Leona y Uganda), en el marco de la campaña mundial de comunicaciones IDEAS (indagación, datos, empatía, acción y soluciones) para ayudar a combatir la amenaza que suponen los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Las otras medidas/entregables (1 a 5) integradas en esta actividad se basarán en los resultados de los estudios. Se presentó también información actualizada sobre los progresos logrados en el proyecto de escuela de farmacia iniciado en cinco Estados Miembros (Camerún, Nigeria, Senegal, República Unida de Tanzania y Uganda). Se hizo hincapié en los beneficios del fomento de la educación y la concienciación, uno de los pilares básicos de la prevención de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se alentó a los Estados Miembros interesados en dirigir la actividad E a ponerlo en conocimiento de la Secretaría.

Actividad 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.

16. La Secretaría presentó información actualizada sobre la cobertura técnica y normativa en todas las regiones de la OMS de la labor del mecanismo de Estados Miembros, en particular el proyecto de documento de sensibilización, que se actualizará con las actividades prioritarias aprobadas a fin de aplicar el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021. Este documento estará disponible en todos los idiomas oficiales de las Naciones Unidas y se publicará en versión impresa y para la web. Se alentó a los Estados Miembros interesados en dirigir la actividad F a ponerlo en conocimiento de la Secretaría.

Actividad 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.

17. La Secretaría presentó información actualizada sobre los medicamentos en tránsito. Se convocó la reunión de un grupo de trabajo técnico, y se preparó un cuestionario que se tradujo a seis idiomas y se distribuyó entre la red mundial de coordinadores. Se pidió que las respuestas a la encuesta se remitieran a más tardar el 5 de noviembre de 2019, con el objetivo de informar al Comité Directivo sobre los progresos y los resultados. El mecanismo de Estados Miembros había solicitado a la Secretaría que distribuyera los resultados entre los miembros del mecanismo. Se alentó a los Estados Miembros interesados en dirigir la actividad G a ponerlo en conocimiento de la Secretaría.

Actividad 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.

18. Colombia, que ostenta la presidencia del grupo de trabajo, presentó información actualizada sobre la actividad H. El 22 de octubre de 2019 celebró una reunión técnica oficiosa sobre internet. Con respecto a la preparación de una declaración de problemas donde se especificara 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 resumen de orientación se había publicado como documento oficial antes de la octava reunión del mecanismo de Estados Miembros. Como próximas etapas para completar una evaluación de las experiencias de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica (medida 1 c)), se había acordado un calendario y constituido un grupo de redacción de Estados Miembros (Brasil, España, Estados Unidos de América, India, Indonesia, Irlanda, Malasia, Nigeria y República Unida de Tanzania) para que elaborara y difundiera una encuesta entre la red mundial de coordinadores y los miembros del mecanismo.

19. El 23 de octubre de 2019 la Secretaría convocó una sesión de información con las plataformas de internet. Los Estados Miembros agradecieron la información compartida por las plataformas y solicitaron que el mecanismo siguiera colaborando con partes interesadas similares, según procediera.

Participación de la OMS en las iniciativas mundiales y regionales pertinentes

20. La Secretaría presentó información actualizada sobre la participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes, y puso de relieve los ámbitos de colaboración con el mecanismo de Estados Miembros. Se alentó a la Secretaría a que compartiera información sobre las diferentes iniciativas a través de MedNet.

Proyecto de lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021

21. El mecanismo de Estados Miembros examinó el proyecto de lista de actividades prioritarias para el periodo 2020-2021 presentado por el Comité Directivo. La lista aprobada de actividades prioritarias para dicho periodo se recoge en el anexo.

22. Asimismo, el mecanismo aceptó la propuesta de compilar una lista de las diferentes iniciativas regionales para abordar el problema de la distribución y el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados por internet e incluirla en la actividad H, en coordinación con la Secretaría.

23. Además, como posible actividad futura, los Estados Miembros apoyaron que se mantuvieran debates oficiosos, moderados por Italia, con los Estados Miembros interesados a fin de elaborar un documento para analizar la necesidad de establecer una red similar sobre los dispositivos médicos, para someterlo al examen del mecanismo de Estados Miembros en su novena reunión, a través del Comité Directivo.

Fechas propuestas para la celebración de la novena reunión del mecanismo de Estados Miembros

24. El mecanismo de Estados Miembros decidió que su novena reunión tuviera lugar durante la semana del 26 al 30 de octubre de 2020.

ANEXO

**LISTA APROBADA DE ACTIVIDADES PRIORITARIAS PARA APLICAR
EL PLAN DE TRABAJO DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS
PARA EL PERIODO 2020-2021**

Aprobada el 25 de octubre de 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 o regionales de reglamentación para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirección: El Brasil y la Secretaría</p>	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar materiales de formación para los organismos nacionales o regionales de reglamentación, orientados a la promoción de la documentación técnica aprobada por el mecanismo de Estados Miembros. 2. Prestar asistencia en la identificación de necesidades de formación, conocimientos especializados existentes y materiales de formación en los Estados Miembros y otras instituciones con objeto de fortalecer la capacidad en relación con la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Vigilancia poscomercialización basada en los riesgos: <ol style="list-style-type: none"> a) Elaborar herramientas y una base de datos para automatizar la realización de estudios sobre la calidad de los productos médicos y mejorar la cantidad y calidad de los datos obtenidos con objeto de orientar los programas de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos a partir de las orientaciones existentes de la OMS. b) Elaborar documentos de orientación con el fin de fortalecer las capacidades de los organismos nacionales o regionales de reglamentación para planificar, llevar a cabo y evaluar la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos, así como el uso eficaz de las herramientas.
<p>B. Ampliar y mantener la red mundial 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 realizado 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
C. Mejorar los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías y metodologías de detección y los modelos de «seguimiento y localización».	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» y de autenticación 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. 2. El grupo de trabajo seguirá elaborando el documento normativo sobre «seguimiento y localización» y presentará un documento finalizado al mecanismo de Estados Miembros.
Dirección: Secretaría		
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.	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Secretaría examinará las actividades futuras de la OMS sobre el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, y presentará un informe conexo, desde el punto de vista de los vínculos con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
Dirección: Secretaría		
E. Fomentar y aprovechar las actividades existentes para una comunicación eficaz de los riesgos y formular recomendaciones para campañas de concienciación sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar encuestas sobre las actitudes y comportamientos de pacientes y consumidores sobre el acceso a productos médicos en cuatro países africanos, y <ol style="list-style-type: none"> i) Fomentar o aprovechar recomendaciones para una comunicación eficaz de los riesgos y campañas de concienciación. ii) Producir muestras de material impreso y digital, vídeos y material de radiodifusión. iii) Evaluar el uso de las redes sociales para aumentar la concienciación. iv) Definir el conjunto de partes interesadas y públicos destinatarios. v) Elaborar material de promoción básico e innovador. 2. Dirigir la aplicación experimental de un elemento obligatorio en el programa de estudios de las escuelas de farmacia de cinco países africanos.

Actividades prioritarias	Estado	Medidas
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.	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Secretaría, en colaboración con los Estados Miembros, propiciará un enfoque proactivo para difundir y promover la información y los materiales 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 herramientas para aumentar la concienciación política y la promoción al más alto nivel político sobre la necesidad de apoyar y destinar recursos a la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
Dirección: Secretaría		
G. Promover la adopción entre los Estados Miembros de un enfoque común sobre los productos médicos en tránsito desde una perspectiva de salud pública.	En curso	<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.
Dirección: Secretaría		
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.	En curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se ha establecido un grupo de trabajo para: <ol style="list-style-type: none"> a) establecer su mandato (finalizado); b) presentar 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 (finalizado); c) identificar experiencias o reglamentaciones de la distribución o el 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; y d) formular orientaciones sobre estrategias para permitir que los organismos de reglamentación nacionales o regionales aborden la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet.

= = =