
Actualización por la Secretaría sobre la actividad C

1. En su octava reunión celebrada en 2019, el mecanismo de los Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados aprobó una lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del mecanismo para el periodo 2020-2021.¹ La actividad C de esta lista tiene por objeto mejorar los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías y metodologías de detección y los modelos de «seguimiento y localización». Está dirigida por la Secretaría e incluye dos medidas, la segunda de las cuales es la convocatoria de un grupo de trabajo encargado de seguir elaborando el documento normativo sobre «seguimiento y localización» y presentar un documento finalizado² al mecanismo de Estados Miembros.
2. En 2019 se constituyó un grupo de trabajo sobre trazabilidad integrado por miembros de 19 Estados Miembros: siete de la Región de África (Benin, Etiopía, Kenya, Liberia, Mozambique, Nigeria y la República Unida de Tanzania); tres de la Región de Europa (España, Federación de Rusia y Ucrania); uno de la Región del Mediterráneo Oriental (Iraq); cinco de la Región de las Américas (Argentina, Brasil, Chile, Estados Unidos de América y México); dos de la Región de Asia Sudoriental (India e Indonesia); y uno de la Región del Pacífico Occidental (República de Corea). Los miembros del grupo de trabajo sobre trazabilidad procedieron a elaborar un documento normativo sobre la trazabilidad con la participación de un consultor contratado por la Secretaría.
3. El 3 de febrero de 2020 se publicó un primer proyecto de documento normativo para recabar observaciones públicas. Se recibieron casi 300 observaciones de diversas partes interesadas, incluidos representantes de organismos de reglamentación, de organizaciones no gubernamentales y de la industria. La Secretaría examinó y llevó a cabo una evaluación técnica preliminar de esas observaciones. El proyecto de trabajo del documento normativo fue debidamente enmendado para incluir las observaciones aceptadas. Posteriormente se elaboró un glosario, en consulta con la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, que a su vez fue integrado en el documento normativo.
4. En el documento normativo se reseñan las funciones de los sistemas de trazabilidad existentes y se ofrece orientación sobre la elaboración de una reglamentación viable en materia de trazabilidad. Debido a la gran variedad de necesidades, capacidades y recursos que presentan los diferentes Estados Miembros, también diferirán las estrategias de mitigación de riesgos y de sostenibilidad integradas en los esfuerzos de aplicación. Dada la variedad de posibles modalidades de aplicación, un conjunto de principios rectores ayudará a los Estados Miembros a establecer los sistemas que mejor se adapten a sus necesidades y limitaciones.

¹ Documento A/MSM/8/4.

² Véase <https://www.who.int/publications/m/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>, consultado el 22 de octubre de 2020.

5. Con ese fin, se alienta a los Estados Miembros a:

- Establecer un proceso de gobernanza adecuado para su sistema de trazabilidad, basándose en el análisis de las singularidades nacionales (por ejemplo, el entorno reglamentario o la gestión de la cadena de suministro) y teniendo en cuenta las repercusiones de las diferentes formas de gobernanza sobre la interfuncionalidad, el costo, la seguridad, el control reglamentario y el acceso a productos sanitarios seguros y de calidad;
- Incluir un análisis de costos, así como un mecanismo de sostenibilidad, en su planificación del sistema de trazabilidad para evitar que los costos afecten negativamente a los pacientes, al Estado, a las partes interesadas en la cadena de suministro y, en última instancia, al acceso a los productos sanitarios; y
- Utilizar normas mundiales para la identificación de productos, la identificación de la producción, la identificación automática y la obtención e intercambio de datos con vistas a reducir los costos de instalación y funcionamiento del sistema y maximizar la interfuncionalidad a nivel nacional e internacional.

6. Los sistemas de trazabilidad aplicados por los Estados Miembros tienen nueve funciones comunes, a saber, la identificación, la utilización de normas mundiales, la trazabilidad por lotes, la serialización de las unidades, los datos de agregación, la verificación, el seguimiento y la localización integrales *versus* la verificación en el punto de dispensación, la verificación del paciente y la detección y la respuesta, incluida la presentación de informes. Algunas de estas funciones se excluyen mutuamente; otras no. Cabe señalar que la aplicación de dichas funciones depende en gran medida de la madurez del sistema de reglamentación existente, de los recursos nacionales y del contexto local del Estado Miembro. Se alienta a los Estados Miembros a que evalúen la viabilidad de cada una de esas funciones, incluidas las oportunidades y los riesgos que entrañan la aplicación y la sostenibilidad.

7. En lo que respecta a la aplicación, hay varios elementos que los Estados Miembros pueden tener en cuenta a la hora de elaborar la reglamentación, como la adopción de estrategias centradas en el análisis de riesgos y beneficios, la gobernanza y la financiación, las normas, el análisis de la situación actual, los proyectos de requisitos reglamentarios, los sistemas y procesos experimentales, los plazos, las exenciones, las excepciones y las exoneraciones, la planificación de la ejecución, la publicación y la planificación de las comunicaciones.

8. El documento normativo comprende tres anexos: *i*) el anexo 1 presenta los actuales sistemas de trazabilidad de dispositivos médicos;¹ *ii*) el anexo 2 enumera las diferentes organizaciones de normas mundiales; y *iii*) el anexo 3 describe las experiencias nacionales y regionales de puesta en funcionamiento de sistemas de trazabilidad.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

9. Se invita al mecanismo de los Estados Miembros a que evalúe si el anexo 3 debe pasar a ser un documento independiente para que pueda ser actualizado con mayor regularidad.

10. Se invita al mecanismo de los Estados Miembros a que tome nota del presente informe.

= = =

¹ Cabe señalar que el diagnóstico *in vitro* entra en el ámbito del mecanismo de los Estados Miembros.