

## **Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2020-2021**

### **Informe de la Secretaría**

#### **ANTECEDENTES**

1. Por medio de la resolución WHA65.19 (2012), adoptada por la 65.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, se estableció el mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. El mecanismo de Estados Miembros informa a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, sobre los progresos realizados en la prevención y el control de los productos médicos subestándar y falsificados y formula recomendaciones normativas.<sup>1</sup> La Secretaría de la OMS presta apoyo al Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros.<sup>2</sup> El Presidente puede presentar informes del mecanismo de Estados Miembros a la Asamblea de la Salud. Cuando se trate de cuestiones no normativas que requieran la atención de la Asamblea de la Salud antes de la reunión anual del mecanismo, el Comité Directivo puede informar directamente a la Asamblea de la Salud.<sup>3</sup>

2. Mediante una colaboración eficaz entre los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS, el mecanismo de Estados Miembros tiene por objeto: *a*) proteger la salud pública y promover el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad; y *b*) promover la prevención y el control de los productos médicos subestándar y falsificados y las actividades conexas. A tal fin, el mecanismo de Estados Miembros establece una lista de actividades prioritarias, que se revisa cada dos años con arreglo a las recomendaciones del Comité Directivo. Con miras a avanzar en el plan de trabajo, se pueden establecer grupos de trabajo subsidiarios para generar productos informativos que apoyen la lucha de los Estados Miembros contra los productos médicos subestándar y falsificados. La prevención y detección de los productos médicos subestándar y falsificados y la respuesta a ellos requieren una coordinación mundial y la adopción de enfoques transversales. La labor normativa del mecanismo de Estados Miembros se fundamenta en las aportaciones técnicas centralizadas a través del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS.

---

<sup>1</sup> Los informes de la octava y novena sesiones se transmitirán al Consejo Ejecutivo y a la Asamblea de la Salud de la OMS en 2021.

<sup>2</sup> El Comité Directivo está integrado por dos vicepresidentes por cada región de la OMS. La presidencia del mecanismo de Estados Miembros rota entre las regiones por orden alfabético del inglés.

<sup>3</sup> Documento A/66/22.

3. La Lista aprobada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021 contiene ocho actividades prioritarias; seis están dirigidas por la Secretaría de la OMS, una está codirigida por la Secretaría de la OMS y un Estado Miembro, y otra está dirigida por un Estado Miembro. En este documento se proporciona información actualizada sobre los progresos realizados respecto de estas actividades, según lo acordado en el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros.<sup>1</sup>

**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.**

4. El Brasil y la Secretaría codirigen esta actividad, que consiste en tres medidas: 1) elaborar materiales de formación para los organismos nacionales/regionales de reglamentación que se centren en la promoción de la documentación técnica aprobada por el mecanismo de Estados Miembros; 2) prestar asistencia en la identificación de las necesidades de formación, los conocimientos especializados existentes y los materiales de formación de los Estados Miembros y otras instituciones para fortalecer su capacidad con respecto a la prevención y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta a ellos; y 3), con respecto a la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos, 3.a) elaborar herramientas y una base de datos para automatizar la realización de estudios de calidad de los productos médicos y mejorar la cantidad y calidad de los datos recopilados para fundamentar los programas de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos con arreglo a las orientaciones existentes de la OMS, y 3.b) elaborar documentos de orientación con el fin de fortalecer las capacidades de los organismos de reglamentación para planificar, realizar y evaluar los programas de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos, incluido el uso eficaz de las herramientas.

5. Las medidas 1) y 2) forman parte de la labor técnica de la OMS y el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo. Habida cuenta de la especial atención prestada al fortalecimiento de la capacidad normativa nacional, estas acciones se llevan a cabo en coordinación con otros equipos técnicos. La crisis provocada por la enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19) ha interrumpido la impartición presencial de formación; sin embargo se está desarrollando el aprendizaje a distancia y se están elaborando materiales sincronizados. Estos materiales figurarán en parte en las páginas web públicas de la OMS y en el portal en línea mejorado. Se ha asignado tiempo de personal y se ha contratado a proveedores externos con el fin de hacer avanzar este trabajo de fondo en curso.

6. Las restricciones relacionadas con la COVID-19 han retrasado la aplicación operativa de la medida 3). No obstante, la Secretaría ha seguido trabajando para simplificar y acelerar las diversas fases del programa de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos: diseño, planificación, ejecución, análisis y respuesta. La herramienta se dirigirá ahora a diferentes usuarios, y cada uno de ellos será responsable de una fase específica de la encuesta. La mejora de la gestión de los datos, además del seguimiento físico de las muestras, permitirá eventualmente a los organismos de reglamentación orientar mejor las intervenciones.

7. Paralelamente, se ha estudiado el rendimiento de la inversión en actividades de vigilancia poscomercialización. La Secretaría presentará las conclusiones preliminares al Comité Directivo y pedirá orientaciones sobre cómo hacer uso de la promoción y el apoyo. La Secretaría ha asignado tiempo de personal y ha contratado a proveedores externos para esta labor.

---

<sup>1</sup> Documento A/MSM/8/4, anexo: Lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021

8. Con respecto a la medida 3.b), teniendo en cuenta los retrasos operativos, el Comité Directivo acordó que el grupo de trabajo procuraría finalizar las orientaciones para la décima reunión del mecanismo de Estados Miembros (2021). El grupo que está elaborando las orientaciones pide que otros Estados Miembros se unan al grupo.

**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. Esta actividad está dirigida por la Secretaría y consiste en tres medidas: 1) seguir en contacto con los Estados Miembros para que designen a coordinadores; 2) continuar formando a nuevos coordinadores y ofrecer formación de actualización a los coordinadores actuales; y 3) facilitar el intercambio de información en la red mundial de coordinadores.

10. En 2015 se elaboró el mandato<sup>1</sup> de una red mundial de coordinadores en materia de reglamentación. Los coordinadores reciben formación sobre el uso del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo y notifican a la OMS los incidentes de productos médicos de calidad subestándar o falsificados. La unidad técnica es responsable de mantener la lista de coordinadores designados y de administrar una plataforma en línea segura.

11. La Secretaría colabora con las oficinas regionales de la OMS para actualizar las listas según sea necesario. Se está realizando una amplia actualización de las tecnologías de la información que mejorará los recursos disponibles para los coordinadores a través de la plataforma en línea. Los datos y análisis validados son claves para generar evidencia y estrategias sólidas. Sin embargo, siguen existiendo una serie de obstáculos que dificultan la notificación, a saber, la idea errónea de que las tasas nacionales de notificación podrían extrapolarse a las tasas de prevalencia: en realidad, unas tasas de notificación altas indican una buena capacidad de detección y la existencia de procesos eficaces de gestión de la información. Se ha asignado tiempo de personal y se han contratado recursos externos para hacer avanzar esta labor.

*– La Secretaría solicita orientación y apoyo al mecanismo de Estados Miembros para: i) fomentar la notificación oportuna y periódica por parte de los coordinadores al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo; ii) garantizar que los coordinadores tengan la autoridad pertinente para desempeñar sus funciones; y iii) alentar a los coordinadores a intercambiar información adecuada con sus pares dentro de la red alojada por la OMS.*

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

12. Esta actividad está dirigida por la Secretaría y consiste en dos medidas: 1) celebrar sesiones abiertas de expertos para examinar los dispositivos de detección sobre el terreno y los modelos de «seguimiento y localización» existentes, en concreto (1.a) proporcionar información actualizada sobre las tecnologías de «seguimiento y localización» y autenticación existentes que están siendo utilizadas por los Estados Miembros e (1.b) informar sobre los dispositivos de detección sobre el terreno existentes que los Estados Miembros están utilizando o tienen a su disposición; y 2) el grupo de trabajo seguirá elaborando el documento normativo sobre «seguimiento y localización» y presentará el documento definitivo al mecanismo de los Estados Miembros.

---

<sup>1</sup> Documento A69/41

13. Paralelamente a la octava reunión del mecanismo de Estados Miembros, varios expertos externos y la Secretaría impartieron dos sesiones técnicas abiertas sobre tecnologías de detección y trazabilidad. El Presidente del Comité Directivo solicitó que se proporcionara una breve actualización similar sobre las tecnologías de detección durante la semana de la novena reunión del mecanismo de Estados Miembros. La Secretaría ha asignado tiempo de personal para hacer avanzar esta labor.

14. Se creó un grupo de trabajo (19 Estados Miembros) para elaborar el documento de trazabilidad. El documento, que se presentará para su examen al mecanismo de Estados Miembros en su novena sesión plenaria, proporciona orientación sobre la elaboración de una regulación de trazabilidad viable.

**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.**

15. Esta actividad está dirigida por la Secretaría. Los productos médicos de calidad subestándar y falsificados obstaculizan el acceso a los productos médicos seguros, de calidad, eficaces y asequibles, lo cual se ve agravado por los problemas de carácter normativo y científico causados por la crisis de la COVID-19.

16. A petición del Comité Directivo, la Secretaría llevó a cabo un análisis temático del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo. Los datos se cartografiaron de acuerdo con criterios aceptados de asequibilidad, disponibilidad y aceptabilidad y, posteriormente, se armonizaron con la *Hoja de ruta de la OMS sobre el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023*.

**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.**

17. Esta actividad está dirigida por la Secretaría y consiste en dos medidas: 1) realizar encuestas sobre las actitudes y comportamientos de los pacientes o «usuarios» respecto del acceso a productos médicos en cuatro países africanos; y 2) incluir experimentalmente un componente obligatorio en el plan de estudios de las facultades de farmacia en cinco países africanos. Ambas medidas se están llevando a cabo en forma de proyectos en colaboración con los Estados Miembros. Se ha asignado tiempo de personal y se ha contratado a proveedores externos para velar por el cumplimiento de ambas medidas.

18. En los estudios realizados en Ghana, Nigeria, Sierra Leona y Uganda para obtener conocimientos más detallados se ha observado que los obstáculos al acceso, sobre todo en relación con la asequibilidad y la escasez de alternativas, aumentan el riesgo de que aparezcan productos médicos de calidad subestándar y falsificados. En cinco grupos demográficos se encontraron factores actitudinales y conductuales que aumentan el riesgo de que los pacientes utilicen este tipo de productos médicos. De los estudios se extrajeron conclusiones que sirvieron para elaborar campañas nacionales de sensibilización que se están desplegando en esos cuatro Estados Miembros. Las campañas se centran, entre otras cuestiones, en promover la confianza en los profesionales de la salud, las fuentes de información adecuadas y las medidas de protección. Además, se ha contratado a personal de instituciones académicas para analizar los datos recogidos en los estudios mencionados.

19. El objetivo del proyecto de plan de estudios de las facultades de farmacia es formalizar y estructurar la información disponible para que los farmacéuticos sepan prevenir y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y responder a ellos. Un grupo oficioso de trabajo técnico elaboró un marco de competencias y seis módulos didácticos que abarcan diversos aspectos de la

estrategia de prevención, detección y respuesta. Todos estos materiales están disponibles en francés y en inglés. El plan inicial de celebrar un curso presencial de formación de formadores se sustituyó por doce horas de sesiones virtuales. Debido a las restricciones impuestas a causa de la COVID-19, se ha retrasado la ejecución de los módulos para los estudiantes.

– *La Secretaría pide orientación al mecanismo de Estados Miembros sobre el modo de aprovechar y aplicar estos conocimientos para que otros Estados Miembros y partes interesadas se beneficien de estos proyectos.*

**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.**

20. Esta actividad está dirigida por la Secretaría y consiste en dos medidas: 1) la Secretaría, en colaboración con los Estados Miembros, hará posible la adopción de un enfoque proactivo para difundir y promover los materiales y la información elaborados por el mecanismo de Estados Miembros; y 2) los Estados Miembros utilizarán la documentación elaborada por el mecanismo de Estados Miembros y los informes de la OMS a modo de instrumentos para aumentar la sensibilización política y la promoción ante las instancias normativas del más alto nivel acerca de la necesidad de prestar apoyo y destinar recursos a la prevención y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta a ellos.

21. La Secretaría dedica tiempo y recursos de personal durante todo el año a difundir y promover la labor del mecanismo de Estados Miembros. Como resultado de ello, se ha reconocido que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados son un problema urgente para la salud mundial y un tema de salud para la OMS,<sup>1</sup> y se están realizando esfuerzos para reforzar la promoción de alto nivel. A pesar de las restricciones a los viajes a causa de la COVID-19, la Secretaría ha seguido participando en foros internacionales de carácter tanto técnico como estratégico con el fin de aumentar la sensibilización sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Los materiales de comunicación, que se mejoran continuamente, se ponen a disposición de los Estados Miembros y de otras partes interesadas pertinentes para facilitar la aplicación de una estrategia coordinada de información en el mayor número posible de idiomas, en formatos como folletos informativos, boletines y exposiciones.

22. Se alienta a los Estados Miembros a hacer suyos estos productos divulgativos y a aprovechar el apoyo prestado en sus respectivas redes regionales y nacionales.

– *La Secretaría pide al mecanismo de Estados Miembros que le informe sobre el modo en que se han recibido estos materiales y que le proporcione orientaciones sobre cómo mejorar su contenido y las actividades de coordinación.*

**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.**

23. Esta actividad está dirigida por la Secretaría, a la que se ha encomendado la tarea de proporcionar una nota informativa sobre los productos médicos en tránsito. Se envió un cuestionario a los Estados Miembros para recopilar los datos necesarios. Sin embargo, hasta la fecha se han recibido respuestas de menos de un 50% de ellos, por lo que el cuestionario se va a reenviar. Las respuestas al cuestionario

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/es/news-room/photo-story/photo-story-detail/urgent-health-challenges-for-the-next-decade>, consultado el 7 de octubre de 2020.

deberán analizarse de forma sistemática para seguir estudiando este tema desde la perspectiva de la salud pública. Se ha asignado tiempo de personal para avanzar en esta labor y se está considerando la posibilidad de contratar recursos externos.

– *La Secretaría solicita orientación y apoyo al mecanismo de Estados Miembros para: i) aumentar las tasas de respuesta a este y a cualquier otro cuestionario relacionado con el plan de trabajo de dicho mecanismo, y ii) utilizar y aplicar los conocimientos obtenidos gracias al análisis de las respuestas al cuestionario sobre los productos médicos en tránsito.*

**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.**

24. Esta actividad está dirigida por Colombia, que proporcionará información actualizada al Comité Directivo y a la novena sesión plenaria.

**Impacto de la COVID-19**

25. La pandemia de COVID-19 ha retrasado la ejecución de las actividades prioritarias. El Comité Directivo ha prestado apoyo a la Secretaría mediante un enfoque flexible, adaptando los plazos del plan de trabajo y los planes de aplicación en función de la evolución de la pandemia.

**INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS**

26. Se invita al mecanismo de Estados Miembros a tomar nota de esta actualización.

= = =