

Productos médicos de calidad subestándar y falsificados

Informe del Director General

El Director General tiene el honor de trasladar al Consejo Ejecutivo, en su 148.^a reunión, el informe de la octava y la novena reuniones del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados (véanse los anexos 1 y 2), que se reunió en Ginebra los días 24 y 25 de octubre de 2019, presencialmente, y los días 28 y 29 octubre de 2020, a distancia.¹

¹ En el anexo de la resolución WHA65.19 (2012) están establecidos la meta general, los objetivos y el mandato de las reuniones del Mecanismo.

ANEXO 1

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 («el Mecanismo») tuvo lugar en Ginebra los días 24 y 25 de octubre de 2019, con el Dr. V. G. Somani (India) como Presidente y 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 como foro en el que examinar planteamientos de ámbito mundial en materia de prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y respuesta a ellos.

Presentación por la Secretaría de información actualizada 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, los estudios sobre la calidad de los medicamentos y las alertas mundiales de la OMS 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 los estudios sobre la calidad de los medicamentos, se tomó nota de la importancia de que los Estados Miembros recibieran esos datos lo antes posible.

4. En consonancia con la agenda de transformación de la OMS y con el 13.º Programa General de Trabajo, 2019-2023, 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.

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.

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

Información actualizada 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 preside el 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 apéndice). Se acordó que la elaboración de la herramienta discurren bajo la presidencia de la Secretaría y también que se iba a establecer un grupo de trabajo técnico paralelo, presidido por el Brasil, para elaborar las orientaciones. Antes de la octava reunión del Mecanismo se había distribuido 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, que iba a dirigir el Brasil, se constituiría un grupo de trabajo de Estados Miembros. Entre las próximas etapas estaba 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. Ya habían manifestado interés en participar los siguientes Estados Miembros: 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 había celebrado una reunión técnica oficioso, presidida por la Secretaría, del grupo de trabajo técnico de expertos en la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos con objeto de elaborar la herramienta para la realización de estudios. A la reunión habían asistido representantes de Argelia, el Brasil, España, los Estados Unidos de América, la India, Indonesia, Nigeria y la República Unida de Tanzania, así como expertos de la Universidad de Oxford, la Universidad de Carolina del Norte y la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. En ella se aprobó el mandato del grupo de trabajo sobre herramientas, que la Secretaría iba a difundir por MedNet. La herramienta y las orientaciones se iban a aplicar con carácter experimental en la República Unida de Tanzania y se iría informando al Comité Directivo de los progresos realizados, antes de presentar el informe final a los Estados Miembros en el curso de la novena reunión del Mecanismo.

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 la actividad C: 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 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 había organizado 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 en 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 una versión final de la reseña normativa cuyo borrador publicaría la OMS, en beneficio de todos, 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. Para el 23 de octubre de 2019, la Secretaría había organizado 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 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.

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

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 la actividad E estarían basadas en los resultados de esos 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 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 de la labor del Mecanismo en todas las regiones de la OMS, en particular la redacción de un documento de sensibilización que se actualizaría con las actividades prioritarias aprobadas a fin de aplicar el plan de trabajo del Mecanismo para el periodo 2020-2021. El documento, disponible en todos los idiomas oficiales de las Naciones Unidas, se publicaría en papel y en línea. Se alentó a los Estados Miembros interesados en dirigir la actividad F a ponerlo en conocimiento de la Secretaría.

Actividad G. Promover la adopción entre los Estados Miembros de un enfoque común sobre los productos médicos en tránsito desde una perspectiva de salud pública

17. La Secretaría presentó información actualizada sobre los medicamentos en tránsito. Se había convocado la reunión de un grupo de trabajo técnico y también se había preparado y traducido a seis idiomas un cuestionario al que se dio difusión entre la red mundial de coordinadores, pidiendo respuesta a más tardar el 5 de noviembre de 2019, a fin de poder informar al Comité Directivo de los progresos y resultados. El Mecanismo había solicitado a la Secretaría que diera a conocer los resultados a 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 ejerce la presidencia del grupo de trabajo, presentó información actualizada sobre la actividad H. El 22 de octubre de 2019 se había celebrado una reunión técnica oficiosa sobre internet convocada por Colombia. Antes de la octava reunión del Mecanismo se había publicado como documento oficial una declaración en la que se especificaban los diversos aspectos problemáticos 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. Como siguientes 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 había convocado una sesión de información con 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 iniciativas mundiales y regionales conexas

20. La Secretaría presentó información actualizada sobre la participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes, poniendo de relieve los ámbitos de colaboración con el Mecanismo. 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 para el periodo 2020-2021

21. El Mecanismo examinó el proyecto de lista de actividades prioritarias para el periodo 2020-2021 presentado por el Comité Directivo. En el apéndice se recoge la lista aprobada de actividades prioritarias para dicho periodo.

22. Asimismo, los miembros del Mecanismo aceptaron 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, por conducto del Comité Directivo, un documento en el que se analizara la necesidad de establecer una red similar sobre los dispositivos médicos, para examinarlo durante la novena reunión del Mecanismo.

Fechas propuestas para la novena reunión del Mecanismo

24. El Mecanismo decidió que su novena reunión tuviera lugar la semana del 26 al 30 de octubre de 2020.

Apéndice

**LISTA APROBADA DE ACTIVIDADES PRIORITARIAS PARA
APLICAR EL PLAN DE TRABAJO DEL MECANISMO
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/regionales de reglamentación para la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexas.</p>	<p>En curso</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar materiales de formación para los organismos nacionales/regionales de reglamentación, orientados a la promoción de la documentación técnica aprobada por el Mecanismo. 2. Prestar asistencia en la identificación de las necesidades de formación, conocimientos especializados existentes y materiales de formación de 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/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>Dirección: El Brasil y la Secretaría</p>		
<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>En curso</p>	<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.
<p>Dirección: Secretaría</p>		

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; y 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.
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. 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.	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, videos 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; y v) elaborar material de promoción básico e innovador. 2. Implantar experimentalmente un elemento obligatorio en el plan de estudios de las facultades de farmacia de cinco países africanos.

Actividades prioritarias	Estado	Medidas
<p>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.</p>	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. 2. Los Estados Miembros utilizarán documentación elaborada por el Mecanismo 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		
<p>G. Promover la adopción entre los Estados Miembros de un enfoque común sobre los productos médicos en tránsito desde una perspectiva de salud pública.</p>	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		
<p>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.</p>	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 evitar que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados lleguen al consumidor o reducir el riesgo de que ello ocurra; 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.
Dirección: Colombia		

ANEXO 2

INFORME DE LA NOVENA REUNIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS

1. Los días 28 y 29 de octubre de 2020, el Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados («el Mecanismo») celebró de manera virtual en Ginebra su novena reunión, presidida por el Dr. V. G. Somani (India) y con los siguientes Vicepresidentes: Sr. Oluwkyodé Nils Daniel Kintin (Benin); Sr. Wilberforce Kariuki Gachoki (Kenya); Sra. Laila Mouawad en nombre del Sr. Leonardo Dutra Rosa (Brasil); Sr. Mark Abdoo (Estados Unidos de América); Dra. Leila Mousavi (República Islámica del Irán); Sra. Yasmine Jamal Ameen Kannan (Iraq); Sr. Manuel Ibarra Lorente (España); Sr. Sergey V. Glagolev (Federación de Rusia); Sra. Ratna Irawati en nombre de la Sra. Meutia Hasan (Indonesia); Sr. Liu Jingqi (China); y Sr. Roeslan bin Ishak (Malasia). Asistieron a la reunión representantes de 82 Estados Miembros.

2. Abrió la reunión la Directora General Adjunta de la OMS, afirmando que la carga que suponen los productos médicos de calidad subestándar y falsificados constituye una amenaza pública mundial inaceptable. Los esfuerzos dedicados a garantizar el acceso a productos médicos seguros, de calidad, asequibles y eficaces se verían socavados si pacientes y usuarios finales recibieran productos de calidad deficiente o falsificados. La oradora reiteró su apoyo al Mecanismo de Estados Miembros de la OMS como foro en el que abordar en clave mundial la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexas.

Presentación por la Secretaría de información actualizada sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo

3. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo, en particular sobre la estructura del nuevo equipo de incidentes y productos médicos subestándar y falsificados (equipo ISF), las mejoras en la tecnología de la información del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo, las alertas mundiales de la OMS sobre productos médicos, los estudios sobre calidad de los medicamentos, la vigilancia posterior y paralela a la comercialización de dispositivos médicos y la aplicación de notificación para teléfono inteligente. También hizo balance de la situación mundial en cuanto a productos médicos de calidad subestándar y falsificados relacionados con la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19). Los Estados Miembros, tras reiterar la importancia de asegurar la sostenibilidad de la labor de la Secretaría, dada su relación con el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación, tomaron nota de la información actualizada de la Secretaría sobre sus actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo, contenida en el documento A/MSM/9/4.

Información actualizada sobre la lista de actividades prioritarias para 2020-2021

4. El Comité Directivo pidió a la Secretaría que hiciera balance de sus recomendaciones en sesión plenaria y abriera un punto de debate por cada una de las actividades prioritarias previstas en el plan de trabajo, incluyendo la posibilidad de crear grupos de trabajo específicos para abordar esos puntos. Se alentó a los Estados Miembros interesados en dirigir una actividad prioritaria y/o un grupo de trabajo, o en sumarse a esa labor, a que lo pusieran en conocimiento de la Secretaría. Los Estados Miembros tomaron nota de la lista de actividades prioritarias para 2020-2021 contenida en el documento A/MSM/9/5.

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 conexa

5. La Secretaría presentó información actualizada sobre las medidas 1 y 2 previstas como parte de la actividad A, centradas en determinar las necesidades de formación y en definir actividades y elaborar materiales de fortalecimiento de la capacidad. Los Estados Miembros señalaron que, para que se operase una transferencia eficaz de conocimientos, era preciso que esas actividades respondieran a las necesidades de los países. Se hicieron observaciones sobre la manera de asegurar una real repercusión y la posibilidad de elaborar nociones teóricas que explicasen en detalle cómo contribuye la formación a desarrollar la capacidad de reglamentación. Se manifestó que la rotación de personal constituía una dificultad y se observó, a este respecto, que un medio de asegurar la sostenibilidad residía en los métodos de «formación de formadores», esto es, en hacer que personal de reglamentación formado instruya a otras personas de su propia región. Los Estados Miembros convinieron en la importancia de adoptar un planteamiento basado en el riesgo que se acompañe de la participación de múltiples partes interesadas para garantizar su aplicación práctica y una amplia repercusión.

6. La Secretaría presentó información actualizada sobre la medida 3.a), relativa al proyecto de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos. En la República Unida de Tanzania se estaban aplicando experimentalmente herramientas y métodos innovadores en la materia. Ese ámbito de actividad comprendía cuatro ejes de trabajo distintos: una actualización del protocolo de estudio, la elaboración de herramientas de tecnología de la información (aplicación móvil y base de datos), el fortalecimiento de la capacidad de laboratorio y la realización de un estudio de rentabilidad con el que se esperaba concitar un mayor apoyo de las autoridades nacionales de reglamentación.

7. El Brasil, que preside el grupo de trabajo, presentó información actualizada sobre la medida 3.b), relativa a la elaboración de un proyecto de orientaciones sobre la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos, con inclusión de una propuesta de marco y calendario para las etapas subsiguientes, cuya versión definitiva sería presentada en la décima reunión del Mecanismo. Se acordó que la Secretaría haría un llamamiento para que otros Estados Miembros se sumasen al grupo de trabajo.

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

8. La Secretaría presentó información actualizada sobre sus actividades de mantenimiento de la red mundial de coordinadores, incluida su labor en curso para mantener al día las listas de coordinadores. Se recordó a los Estados Miembros que la red mundial de coordinadores era una entidad distinta del Mecanismo, pero complementaria en su trabajo, y que ambos órganos debían mantener una estrecha y periódica comunicación.

9. Los Estados Miembros señalaron que durante la pandemia de COVID-19 habían podido recurrir a la red mundial de coordinadores para intercambiar información y subrayaron la importancia del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo (incluida la red mundial de coordinadores) para mantenerse en estrecho contacto con las redes y comunidades regionales. Hubo consenso en que, conforme al mandato acordado de la red mundial de coordinadores,¹ era preciso facultar y alentar a los coordinadores para que puedan notificar cuanto antes al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo la presencia de productos médicos de calidad subestándar o falsificados, eliminando todo factor que pueda

¹ Documento A69/41, apéndice 1.

obstaculizar la notificación. Se observó que un seminario web sobre las funciones y responsabilidades de la red mundial de coordinadores sería de utilidad. Se habló de la posibilidad de crear un grupo de trabajo dedicado específicamente a dar con soluciones a las barreras que dificultan la notificación.

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 la medida 1 prevista como parte de la actividad C, concretamente sobre la reunión abierta de expertos que tuvo lugar el 26 de octubre de 2020 para poner en común los conocimientos más recientes sobre el tema, en la que hicieron presentaciones representantes de la Universidad de Oxford, la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos y la OMS. Tras reiterar la utilidad de esa labor para ayudar a fundamentar las decisiones de selección, compra e implantación, los Estados Miembros apoyaron la celebración de nuevas reuniones abiertas de expertos. Hubo acuerdo en que la Secretaría debía seguir promoviendo procesos decisorios científicamente fundamentados, en particular mediante más exámenes y evaluaciones. La Secretaría recordó a los Estados Miembros que la OMS no promueve ni preconiza ningún producto en particular (ni modalidades tecnológicas ni dispositivos). Los Estados Miembros se refirieron a la necesidad de dar continuidad a esas reuniones informativas abiertas, señalando sin embargo que habría que definir mejor los objetivos de cada una de ellas. Los Estados Miembros pidieron a la OMS orientaciones técnicas en materia de tecnologías de detección. Se observó que, para definir el alcance y los objetivos de tales orientaciones, haría falta un grupo de trabajo dedicado específicamente a ello. Se alentó a los Estados Miembros interesados en formar parte de ese grupo de trabajo a ponerse en contacto con la Secretaría.

11. La Secretaría presentó información actualizada sobre la medida 2, relativa a la trazabilidad de los productos sanitarios, y señaló que se habían redactado los correspondientes documentos con apoyo de 19 Estados Miembros. Se acordó hacer del documento técnico sobre trazabilidad una publicación de la OMS y mantener como documento independiente el anexo 3, relativo a las experiencias nacionales y regionales, para poder actualizarlo con más regularidad. Los Estados Miembros acordaron convocar reuniones abiertas de expertos y tomaron nota de la información actualizada de la Secretaría sobre la actividad C, contenida en el documento A/MSM/9/3.

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

12. La Secretaría resumió el informe sobre los vínculos existentes entre productos médicos de calidad subestándar y falsificados y el acceso a los medicamentos, en particular en cuanto a accesibilidad, asequibilidad, disponibilidad y aceptabilidad. Los Estados Miembros tomaron nota del informe de la Secretaría sobre la actividad D, contenido en el documento A/MSM/9/6, y suscribieron las recomendaciones expuestas en los párrafos 19 y 20 de dicho informe.

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

13. La Secretaría presentó información actualizada sobre la medida 1 de la actividad E, relativa a los estudios de percepción y las campañas de comunicación del riesgo realizados en Ghana, Nigeria, Sierra Leona y Uganda, y sobre el plan de estudios implantado experimentalmente en las facultades de farmacia de cinco universidades en el Camerún, Nigeria, el Senegal, la República Unida de Tanzania y Uganda.

Una vez finalizada la parte operativa del trabajo, se publicarían y difundirían los resultados con objeto de generar un mayor nivel de conciencia a escala mundial y regional y de mejorar el aprendizaje.

14. La Secretaría proporcionó más información actualizada relativa a la medida 1, concretamente sobre los factores de mentalidad y comportamiento ligados al hecho de comprar o utilizar medicamentos de calidad subestándar o falsificados y sobre los grupos demográficos que presentan mayor riesgo de hacerlo. La Secretaría seguía trabajando con los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de los cuatro países que habían participado en los estudios de percepción con objeto de planificar y poner en marcha las campañas de comunicación del riesgo basadas en esos resultados empíricos, entre otras cosas elaborando modelos prácticos de evaluación.

15. La Secretaría, al presentar información sobre la medida 2, relativa a la implantación en facultades de farmacia de un plan de estudios experimental, dio cuenta de la finalización de la formación virtual y del intercambio de material pedagógico a través de una plataforma de recursos en línea. Pese a los retrasos sufridos en la ejecución del proyecto a causa de la pandemia de COVID-19, se señaló que el plan de estudios sería implantado en cuanto las universidades reanudaran las clases. Los Estados Miembros solicitaron acceso a la ampliación del proyecto, tras la fase piloto, así como al material de formación.

16. Los Estados Miembros pidieron además a la Secretaría que, cuando las campañas de comunicación del riesgo y el proyecto piloto en las facultades de farmacia hubieran llegado a término, presentara informes sobre cómo se habían elaborado y ejecutado ambas actividades. Los Estados Miembros hablaron de la posibilidad de crear un grupo de trabajo dedicado específicamente a dar con fórmulas para que los Estados Miembros y otras partes interesadas competentes pudieran aprovechar las enseñanzas extraídas de esos 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

17. La Secretaría había adoptado una actitud proactiva para dar a conocer y promover la labor del Mecanismo, con el fin de ayudar a los Estados Miembros a lograr mayores niveles de conocimiento y conciencia del tema en las más altas instancias normativas. Había quedado sentado que la cuestión de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados suponía un acuciante problema sanitario mundial y un tema de salud para la OMS y había esfuerzos en curso para reforzar la labor de sensibilización a alto nivel, lograr una mayor participación de las redes sociales y elaborar recursos (incluido un folleto informativo). Se alentó a los Estados Miembros a que desplegaran esos productos de comunicación y sensibilización en sus respectivos contextos regionales y nacionales. Los Estados Miembros debatieron sobre la posibilidad de crear un grupo de trabajo dedicado específicamente a conectar entre sí las distintas actividades nacionales, regionales y mundiales de concienciación.

18. Los Estados Miembros respaldaron la idea de observar un día mundial o un día regional de la salud dedicado a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La Secretaría recordó que la cuestión de los días mundiales de la salud iba a examinarse en la reanudación de la 73.^a Asamblea Mundial de la Salud. También se señaló que era posible impulsar iniciativas a escala regional. Los Estados Miembros se comprometieron a explorar ese proceso y a hacerlo avanzar en sus respectivas regiones.

Actividad G. Promover la adopción entre los Estados Miembros de un enfoque común sobre los productos médicos en tránsito desde una perspectiva de salud pública

19. La Secretaría presentó información actualizada sobre la actividad G, relativa a los medicamentos en tránsito, incluida la redistribución del cuestionario entre los miembros de la red mundial de coordinadores. Los resultados del cuestionario iban a servir para preparar la nota de información sobre la situación actual relativa a los productos médicos en tránsito dentro del dominio de la salud pública. Los Estados Miembros se mostraron favorables a estrechar la coordinación y la colaboración con la Organización Mundial de Aduanas y señalaron la necesidad de emplear las definiciones acordadas de productos médicos subestándar y falsificados desde una óptica de salud pública. A instancias de los Estados Miembros, se acordó prolongar hasta finales de enero de 2021 el plazo de devolución del cuestionario para que los Estados Miembros dispusieran de más tiempo para responder. Los Estados Miembros hablaron de la necesidad de definir mejor el uso que se haría de la información obtenida con el análisis de las respuestas al cuestionario.

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

20. Colombia, que ejerce la presidencia del grupo de trabajo, presentó información actualizada sobre la actividad H, exponiendo ante todo la elaboración del informe sobre las experiencias o reglamentaciones de los Estados Miembros que se había preparado a partir de las respuestas de los miembros del Mecanismo a la encuesta. Antes de dar el informe por definitivo se haría circular el borrador entre los miembros del Mecanismo con fines de consulta. El siguiente paso del grupo de trabajo iba a ser la elaboración de orientaciones sobre estrategias concebidas para que las autoridades nacionales/regionales de reglamentación puedan abordar la cuestión.

21. El representante de Italia proporcionó información actualizada sobre la creación del «estante» en línea de «prácticas adecuadas», destinado a reunir y compartir las buenas prácticas existentes en materia de investigaciones sobre internet. Ese trabajo venía a complementar la labor realizada al respecto por el grupo de trabajo presidido por Colombia.

Participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales conexas

22. La Secretaría presentó información actualizada sobre la participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales sobre el tema, haciendo hincapié en los vínculos con el Mecanismo. El Mecanismo abogó por que la OMS siguiera participando en esas iniciativas. Con el fin de evitar tareas redundantes y garantizar, en la medida de lo posible, una mayor coordinación estratégica, se acordó que tanto la Secretaría como los Estados Miembros participaran en iniciativas regionales, interregionales y mundiales que ayudaran a elevar hasta los máximos niveles la notoriedad del Mecanismo. Los Estados Miembros debatieron la posibilidad de crear un grupo de trabajo dedicado específicamente a coordinar las aportaciones y la influencia estratégica en tales foros.

Novedades en materia de gobernanza

23. En respuesta a la petición formulada por el Mecanismo en su octava reunión, la Secretaría presentó información actualizada sobre los progresos realizados en los debates oficiosos con Estados Miembros interesados en torno a la redacción de un documento de estudio preliminar y la necesidad de establecer una red similar dedicada a los dispositivos médicos. Los Estados Miembros convinieron en que la COVID-19 había puesto de relieve la necesidad de disponer de dispositivos médicos, y en particular

de equipo de protección personal, que aúnen seguridad, calidad y eficacia. Se aclaró que, según las definiciones funcionales de productos médicos de calidad subestándar, falsificados y no registrados aprobadas por la 70.^a Asamblea Mundial de la Salud, por «producto médico» se entiende «un medicamento, vacuna o producto para el diagnóstico *in vitro*» y «en el futuro podrían incluirse también [en la definición] los dispositivos médicos». ¹ Hubo acuerdo en que actualmente, con la salvedad de los productos para el diagnóstico *in vitro*, los dispositivos médicos quedaban fuera del ámbito de trabajo del Mecanismo y se decidió que la Secretaría convocara a los Estados Miembros interesados para reflexionar sobre la forma de llevar adelante esa labor. ²

24. Los Estados Miembros, tras reconocer que los delegados de los Estados Miembros ante el Mecanismo cambiaban con frecuencia, acordaron que se elaborase un documento relativo a los procedimientos para ayudar a los Estados Miembros a entender mejor el proceso intergubernamental y a manejarse mejor en él (por ejemplo, en cuanto a mandato y procedimientos de trabajo). Se acordó que la Secretaría se reuniría con los Estados Miembros interesados para reflexionar sobre la forma de llevar adelante esa labor en colaboración con el Comité Directivo y que después, previo examen por el Comité Directivo, se sometería el proyecto de informe al Mecanismo.

25. Se observó que el mandato de los vigentes miembros del Comité Directivo había comenzado en 2018, al clausurarse la séptima reunión del Mecanismo, y expiraría al finalizar la novena. Además se señaló que la lista vigente de actividades prioritarias abarcaba el bienio 2020-2021 y que la siguiente lista de actividades prioritarias sería examinada en la décima reunión del Mecanismo, prevista para 2021.

26. Los miembros del Mecanismo suscribieron la recomendación del Comité Directivo de hacer coincidir el mandato de los actuales miembros del Comité Directivo con el plazo establecido para ejecutar las actividades prioritarias de la lista. En consecuencia, el Mecanismo acordó prorrogar un año más el mandato de su Presidente y sus Vicepresidentes actuales, de tal modo que acabase al concluir la décima reunión (2021), en el entendimiento de que el mandato de los subsiguientes Presidente y Vicepresidentes seguiría expirando al término de cada dos reuniones ordinarias del Mecanismo.

Fechas propuestas de la décima reunión del Mecanismo

27. El Mecanismo decidió que su décima reunión tuviera lugar la semana del 25 al 29 de octubre de 2021.

= = =

¹ Documento A70/23, anexo, apéndice 3, nota 2.

² El representante de los Estados Unidos de América manifestó su reserva a este párrafo del informe.