

Productos médicos de calidad subestándar y falsificados

Informe del Director General

El Director General tiene el honor de trasladar al Consejo Ejecutivo, en su 152.^a reunión, el informe de la décima y la undécima reuniones del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados (véanse los anexos 1 y 2). La décima reunión se celebró virtualmente los días 27 y 28 de octubre de 2021, mientras que la undécima reunión tuvo lugar en Ginebra en formato híbrido los días 19 y 20 de octubre de 2022.¹

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 de Estados Miembros.

ANEXO 1

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

1. La décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados se celebró por medios virtuales los días 27 y 28 de octubre de 2021, presidida por el Dr. V.G. Somani (India) con los siguientes Vicepresidentes: el Sr. Oluwakayodé Nils Daniel Kintin (Benin), el Sr. Leonardo Dutra Rosa (Brasil), el Sr. Liu Jingqi (China), el Dr. Manuel Ibarra Lorente (España), el Sr. Mark Abdoo (Estados Unidos de América), el Sr. Sergey Glagolev (Federación de Rusia), la Sra. Meutia Hasan (Indonesia), la Dra. Yasmine J. Ameen Kannan (Iraq), el Dr. Wilbur Kariuki Gachoki (Kenya), el Sr. Roeslan bin Ishak (Malasia) y la Dra. Leila Mousavi (República Islámica del Irán). Participaron en la reunión representantes de 70 Estados Miembros.

2. La Sra. Zsuzsanna Jakab, Directora General Adjunta de la OMS, inauguró la reunión y reconoció la importancia de que haya acceso mundial a productos médicos seguros, eficaces, de calidad y asequibles. Para lograr este objetivo, la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexa siguen siendo esenciales y, por ello, es fundamental mantener la sostenibilidad del Mecanismo de los Estados Miembros para que estos conserven una plataforma de coordinación, colaboración y participación en relación con dichos productos. Se agradeció a los miembros salientes del Comité Directivo todas sus contribuciones al éxito del Mecanismo, y al Presidente, Dr. V.G. Somani, de la India, su excelente dirección durante los tres años en que ha ocupado la presidencia.

3. La Dra. Mariângela Simão, Subdirectora General para el Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios, pronunció las palabras de apertura, señalando los progresos realizados por el Mecanismo de Estados Miembros a lo largo de los años, y elogió a estos por tomar medidas concretas para hacer frente a los problemas relativos a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentes en el mercado. La Subdirectora General aprovechó también la oportunidad para presentar al nuevo equipo técnico de dirección que participa en la coordinación de la labor del Mecanismo de Estados Miembros, entre ellos: el Dr. Rogério Gaspar, Director del Departamento de Reglamentación y Precalificación; el Sr. Hiiti Sillo, Jefe de la Unidad de Regulación y Seguridad; y el Sr. Rutendo Kuwana, Jefe de Equipo de Incidentes y Productos Médicos de Calidad Subestándar/Falsificados.

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

4. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo, en particular el presupuesto estimado para 2021 y las principales fuentes de financiación. También se informó sobre las últimas mejoras en las tecnologías de la información del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo y las novedades previstas para mejorar la calidad de los datos mediante la introducción de nuevos indicadores clave del desempeño y la continuación de la conservación de datos. Asimismo, se explicó las tendencias relativas a la presentación de informes del Sistema Mundial y se señaló el aumento anual de los incidentes notificados en los últimos tres años. A pesar de este incremento, el número de incidentes notificados por los centros de coordinación de los Estados Miembros se redujo, mientras que los informes de otras partes interesadas aumentaron en el mismo periodo. Se alentó a los coordinadores de los Estados Miembros, como fuente principal de esas notificaciones, a seguir notificando al Sistema Mundial los productos de calidad subestándar y falsificados en beneficio de todos los Estados Miembros. Durante el debate se señaló que la importancia de la información comunicada a

través del Sistema Mundial sobre las vacunas contra la COVID-19 de calidad subestándar y falsificadas era de especial utilidad. Los Estados Miembros tomaron nota de la información actualizada de la Secretaría sobre sus actividades y su presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo, contenida en el documento A/MSM/10/3.

Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2020-2021

5. La Secretaría ofreció un panorama general de la situación de las actividades y las medidas que figuran en la lista de actividades prioritarias para 2020-2021 y proporcionó datos sobre cada uno de los grupos de trabajo que se habían establecido para aplicar las diversas medidas. Los Estados Miembros tomaron nota de la lista de actividades prioritarias para 2020-2021 contenida en el documento A/MSM/10/4 y de la lista acordada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021, que figura en el documento A/MSM/10/5.

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

6. La Secretaría presentó la actividad A, tomando nota de los objetivos del programa de la OMS de fortalecimiento de los sistemas de reglamentación, que son: 1) fomentar la capacidad de reglamentación en los Estados Miembros, de conformidad con las prácticas correctas en la materia; y 2) promover la cooperación, la convergencia y la transparencia en materia de reglamentación mediante el establecimiento de redes, la compartición de tareas y la confianza. Se explicó el modelo de creación de capacidad de cinco pasos de la OMS para los organismos nacionales de reglamentación, junto con la situación mundial relativa a la evaluación comparativa de los sistemas de reglamentación 2016-2021. También se presentaron las novedades referentes a los niveles actuales de madurez de los sistemas nacionales de reglamentación, los indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS correspondientes a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la situación relativa a la aplicación de los indicadores relacionados con dichos productos médicos. Se presentaron los organismos reconocidos por la OMS y se señaló que establecer un marco para que la OMS designe a organismos de reglamentación y los incluya en una lista pública es un método transparente y basado en la evidencia para reconocer a escala mundial que dichos organismos cumplen normas y prácticas reconocidas internacionalmente, entre ellas las de la OMS. Se señaló que el Mecanismo de Estados Miembros era una plataforma importante para promover la solidez de los sistemas de reglamentación.

7. La Secretaría presentó información actualizada sobre la medida 3a relativa al proyecto de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos desarrollado en la República Unida de Tanzania, así como sobre el instrumento electrónico elaborado para facilitar su aplicación. A continuación, está previsto evaluar la redacción, la planificación y la realización de la encuesta con la herramienta electrónica; la necesidad de mejorar la adaptación y los recursos necesarios, y decidir si es preciso ofrecer la herramienta en otras lenguas. Se recomendó usar modelos basados en el «rendimiento de la inversión» para que se disponga de recursos suficientes a fin de que los organismos nacionales de reglamentación vigilen el mercado, así como el intercambio de datos.

8. El Brasil, que dirige la actividad A, presentó información actualizada sobre la medida 3b relativa a la elaboración de documentos de orientación con el fin de reforzar las capacidades de los organismos nacionales y 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. Se explicaron las tareas del grupo de trabajo conexo, que son: 1) elaborar directrices sobre la preparación, la aplicación y la gestión

de la vigilancia poscomercialización de medicamentos basada en el riesgo en las cadenas de suministro públicas y privadas, con un enfoque gradual; y 2) elaborar, si es necesario, material formativo reproducible sobre estas directrices aplicadas a la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos para los organismos nacionales y regionales de reglamentación. Se informó de que se está preparando un primer proyecto y de que se ha propuesto continuar con esa tarea en el próximo bienio. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexo para seguir desarrollando estas actividades.

9. En el transcurso del debate se planteó la cuestión de la indexación de las fuentes de productos de calidad subestándar y falsificados, y la Secretaría recordó a los Estados Miembros las orientaciones para los registros de fabricantes, importadores, distribuidores y productos médicos autorizados por los Estados Miembros, que se difundieron durante la séptima reunión del Mecanismo de Estados Miembros celebrada en 2018.¹

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

10. Eritrea, que dirige la actividad B, proporcionó información actualizada y explicó que los objetivos principales de esta actividad son detectar los obstáculos para presentar informes, proponer soluciones prácticas y reforzar la Red Mundial de Coordinadores a fin de facilitar la presentación de informes y el intercambio de información. Los dos componentes del proyecto de detección de los obstáculos a la notificación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a esta Red eran: 1) un estudio transversal con un enfoque cuantitativo para detectar los principales obstáculos a la hora de notificar productos de calidad subestándar y falsificados y para definir posibles soluciones, y 2) un estudio cualitativo a fin de seguir examinando las posibles soluciones necesarias para colmar las lagunas detectadas. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexo para seguir desarrollando estas actividades.

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

11. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la actividad C acerca de la mejora de los conocimientos relativos a los modelos de «seguimiento y localización» (medidas 1a y 2) y de la mejora de los conocimientos relativos a las tecnologías y metodologías de detección (medida 1b). El grupo de trabajo sobre trazabilidad se reunió por medios virtuales en septiembre de 2021. Se alienta a los Estados Miembros a unirse a este grupo, que todavía no tiene Presidente. Se proporcionó información actualizada sobre la reunión abierta de expertos celebrada durante la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, el documento de políticas sobre la trazabilidad de los productos médicos,² el cambio de formato de una publicación sobre las experiencias de los países en materia de trazabilidad y la colaboración con la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos encaminada a publicar recomendaciones sobre denominadores técnicos comunes para los sistemas de trazabilidad que faciliten la interoperabilidad. Además, el grupo de trabajo sobre tecnologías de detección se reunió en agosto de 2021, por medios virtuales. Se alienta a los Estados Miembros a unirse a este grupo, que todavía no tiene Presidente. A petición de algunos Estados Miembros, durante la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica se celebró una reunión abierta de expertos sobre el tema de las tecnologías de detección. En el transcurso del debate, los Estados Miembros

¹ Véase: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_2-sp.pdf (consultado el 15 de noviembre de 2021).

² Véase: <https://www.who.int/es/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (consultado el 15 de noviembre de 2021).

destacaron la importancia de comprender los modelos de seguimiento y localización para hacer frente a la presencia en el mercado de productos de calidad subestándar y falsificados. El Iraq expresó su interés en unirse al grupo de trabajo sobre tecnologías de detección.

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 proporcionó información actualizada sobre la actividad D, señalando que había redactado el informe sobre el vínculo entre las restricciones en el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se destacaron dos recomendaciones del informe, que el Mecanismo había acordado aplicar previamente durante su novena reunión, a saber: 1) reforzar la colaboración entre ambas esferas estratégicas de la hoja de ruta para el acceso, concretamente en la prevención y la detección, incluida la fijación de precios; supervisar la escasez y las interrupciones de la demanda; reducir los recortes de gastos, y prestar más atención a la comunicación de riesgos; y 2) solventar las carencias relativas a los datos y la presentación de informes para generar pruebas más amplias; mantener y ampliar la notificación a las autoridades nacionales pertinentes y la OMS; y establecer conexiones entre las bases de datos pertinentes con el fin de reforzar la evidencia y mejorar la planificación y la respuesta.

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 proporcionó información actualizada sobre la actividad E (medida 1) y presentó la situación relativa a los estudios de percepción y a las campañas de comunicación de riesgos. A este respecto, se señaló que se habían elaborado materiales de campaña adaptados a partir de estudios de percepción finalizados con anterioridad, basándose en las orientaciones formuladas en el marco de comunicación mundial «IDEAS» del Mecanismo de Estados Miembros.¹ La Secretaría explicó la situación de las campañas desarrolladas en cuatro países (Ghana, Nigeria, Sierra Leona y Uganda) y, a continuación, los representantes de cada uno de estos cuatro Estados Miembros presentaron información actualizada y explicaron las enseñanzas adquiridas en el curso de estas experiencias, por ejemplo, la realización de distintos tipos de campañas de comunicación. La Secretaría señaló también que, a continuación, se efectuaría una evaluación de las campañas de comunicación y se redactaría un manual orientativo práctico para los Estados Miembros. Durante el debate, los Estados Miembros felicitaron a los cuatro Estados Miembros por el éxito de sus campañas y pidieron que los materiales que se habían utilizado en ellas se distribuyeran ampliamente para que otros Estados Miembros valoraran la posibilidad de adaptarlos a su contexto nacional y utilizarlos. La Secretaría dijo que el intercambio de información sobre lo que había funcionado en distintos países era una práctica excelente que se debía fomentar. Además, informó de que próximamente se publicarán los resultados de las encuestas efectuadas en los cuatro países.

14. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la actividad E (medida 2) relacionada con el plan de estudios de Farmacia y explicó que se han aplicado módulos obligatorios en Camerún, República Unida de Tanzania, Senegal y Uganda. Se explicaron los siguientes pasos, entre ellos: la aplicación en Nigeria; el inicio de la fase de evaluación; y la recopilación de resultados y recomendaciones para aumentar el alcance y la escala.

¹ Véase: https://apps.who.int/gb/SF/pdf_files/MSM7/A_MSM7_4-sp.pdf (consultado el 15 de noviembre de 2021).

15. La Secretaría explicó además que esta labor entraña establecer un nuevo grupo de trabajo, e Indonesia y Panamá expresaron su interés en unirse a él. También debe nombrarse un Presidente para este grupo de trabajo. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexo para seguir desarrollando estas actividades.

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 actividad F, señalando que la OMS ha continuado su labor de participación y promoción en diversos eventos nacionales, regionales y mundiales sobre aspectos técnicos y sobre políticas, a fin de reforzar la coordinación y la colaboración en el plano regional, subregional y mundial. Además, se explicaron las novedades relativas a la migración del sitio web de la OMS y de la plataforma MedNet para que fueran más fáciles de usar. La Secretaría tomó nota de la propuesta del Comité Directivo de fusionar el grupo de trabajo conexo con el grupo de trabajo sobre iniciativas regionales y mundiales, pues sus tareas eran similares. Además, la Secretaría dijo que ese grupo de trabajo todavía no tenía Presidente. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexo para seguir desarrollando estas actividades.

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 proporcionó información actualizada sobre la actividad G, señalando que se han analizado las experiencias de los Estados Miembros y sus respuestas a las encuestas, y que se han proporcionado detalles al respecto en la nota informativa sobre la promoción de un enfoque común de los productos médicos en tránsito por parte de los Estados Miembros desde una perspectiva de salud pública, que figura en el documento A/MSM/10/8. Se mencionaron algunas de las principales conclusiones de la nota informativa, entre ellas la idea de que los retrasos que afectaban a los medicamentos en tránsito se podían solucionar aumentando la cooperación internacional (incluso entre los organismos nacionales de reglamentación y las aduanas), con los siguientes objetivos: 1) lograr que los medicamentos en tránsito lleguen a su país de destino con el mínimo retraso; y 2) someter los productos médicos de calidad subestándar y falsificados a una supervisión adecuada tras su detección. A continuación, se explicaron los próximos pasos incluidos en la nota informativa: 1) tareas de cooperación activa, apoyo y asesoramiento técnico a las aduanas por parte de los organismos nacionales de reglamentación; y 2) medidas encaminadas a solventar los problemas de acceso a los productos médicos en las zonas francas y la vigilancia preceptiva de dichos productos, mediante acuerdos internos. Durante el debate se planteó la cuestión de la competencia para determinar qué productos son de calidad subestándar y falsificados. La Secretaría explicó que los organismos de reglamentación del país a través del cual transiten los bienes llevarían a cabo una evaluación y transmitirían la información resultante al país receptor con el fin de facilitar la intervención y la evaluación en los puntos de entrada.

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 dirige la actividad H, proporcionó información actualizada sobre las tareas realizadas por el grupo de trabajo conexo y destacó varios puntos importantes de las orientaciones sobre las estrategias para permitir que los organismos nacionales o regionales de reglamentación luchen contra la distribución o el suministro a través de internet de productos médicos de calidad subestándar y

falsificados. Se explicó la estructura de las orientaciones y se elaboraron las recomendaciones. Italia presentó información actualizada sobre el desarrollo de la iniciativa encaminada a establecer una biblioteca de «prácticas correctas» en internet para recopilar los «documentos sobre prácticas correctas» existentes que guarden relación con los estudios sobre internet y crear una biblioteca virtual de la OMS para intercambiarlos, a fin de ayudar a los Estados Miembros a desarrollar actividades encaminadas a optimizar el uso de los recursos. Se está elaborando un primer borrador para que lo examine el grupo de trabajo, que se enviará a todos los Estados Miembros para que formulen observaciones y sugerencias y para fomentar el intercambio de más documentos antes de preparar una versión más estructurada de la biblioteca virtual. En el transcurso del debate, los Estados Miembros expresaron su reconocimiento por el trabajo realizado a este respecto y señalaron su importancia para mejorar la capacidad de los Estados Miembros para hacer frente a los productos de calidad subestándar y falsificados.

19. Los Estados Miembros tomaron nota del informe sobre la determinación de experiencias, prácticas óptimas y/o reglamentación 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, que figura en el documento A/MSM/10/9, así como del informe sobre la elaboración de orientaciones sobre estrategias para permitir que los organismos nacionales o regionales de reglamentación hagan frente a la distribución y el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet, que figura en el documento A/MSM/10/10. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexo para seguir desarrollando estas actividades.

Participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes

20. La Secretaría ofreció una visión general de la participación de la OMS en iniciativas importantes de ámbito mundial y regional y mencionó la participación y la colaboración en marcha en varias iniciativas mundiales, subregionales y regionales. Además, explicó la armonización y la coordinación en curso entre otras iniciativas técnicas, como la respuesta a la COVID-19, la resistencia a los antimicrobianos y la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS. La Secretaría señaló también que, para lograr niveles máximos de coordinación y colaboración, es necesario informar sobre la participación de los Estados Miembros en otras iniciativas mundiales y regionales. En el debate se hizo hincapié en la importancia de esta labor para hacer frente a los productos de calidad subestándar y falsificados mediante la colaboración y la coordinación.

Proyecto de lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2022-2023

21. Los Estados Miembros examinó el proyecto de lista de actividades prioritarias para el periodo 2022-2023 presentado por el Comité Directivo. Los Estados Miembros acordaron el proyecto de lista de actividades y medidas prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2022-2023 (véase el apéndice 1) y señalaron que se encargaría a los grupos de trabajo que propusieran medidas adicionales para su aprobación por el Mecanismo de Estados Miembros, por conducto de su Comité Directivo. Se convino en que, a pesar de que el Mecanismo de Estados Miembros se fundaría siempre en actividades técnicas sólidas, el Comité Directivo y el propio Mecanismo debían ser más estratégicos y centrarse más en las políticas. Los siguientes Estados Miembros han expresado su interés en unirse al grupo de trabajo correspondiente a la nueva actividad H: Botswana, El Salvador, Ghana, India, Indonesia, Iraq, Malasia, Nepal, Nicaragua, Níger, Nigeria, Panamá y República de Corea.

22. Para ayudar a los grupos de trabajo a definir nuevas medidas, se invita a los Estados Miembros a enviar propuestas de nuevas medidas a la Secretaría antes de finales de noviembre de 2021, a fin de que se recopilen y se envíen a todos los Estados Miembros. Los grupos de trabajo, tomando en cuenta las propuestas recibidas, presentarán propuestas de medidas adicionales para que el Comité Directivo las

examine en su siguiente reunión. El Comité Directivo formulará una recomendación al respecto para su aprobación por el Mecanismo de Estados Miembros, mediante un procedimiento escrito de aprobación tácita cuyas características serían determinadas por el propio Comité Directivo, en consulta con la Secretaría. El procedimiento escrito de aprobación tácita incluiría la lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2022-2023, en el que figurarán las nuevas medidas propuestas que se envíen a todos los Estados Miembros a fin de abrir un periodo para formular observaciones al respecto. Si no se reciben objeciones durante dicho periodo, se considerará que el Mecanismo aprobaba las nuevas medidas propuestas.

Actualización sobre asuntos de gobernanza

23. La Secretaría presentó una visión de conjunto de la gobernanza del Mecanismo de Estados Miembros y de su Comité Directivo, basada en las resoluciones y decisiones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud y en las decisiones adoptadas por el propio Mecanismo en los años previos. La Secretaría explicó el contenido del informe sobre la gobernanza, que figura en el documento A/MSM/10/7 y que abarca información sobre el establecimiento del Mecanismo, la composición y la presidencia del Comité Directivo, el plan de trabajo y las actividades prioritarias del Mecanismo, la presentación de informes, las definiciones ratificadas por la Asamblea de la Salud y los grupos de trabajo. La Secretaría hizo hincapié en que en el informe no se proponen nuevos procedimientos o modos de trabajo, ya que para ello sería necesario un mandato específico. Los Estados Miembros tomaron nota del informe.

24. Los Estados Miembros indicaron que la nueva composición del Comité Directivo, a partir de la clausura de la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros, sería la siguiente:

- Por la Región de África: Botswana y Zambia;
- Por la Región de las Américas: Brasil y Estados Unidos de América;
- Por la Región del Mediterráneo Oriental: República Islámica del Irán e Iraq;
- Por la Región de Europa: Italia y Ucrania;
- Por la Región de Asia Sudoriental: India e Indonesia; y
- Por la Región del Pacífico Occidental: Australia y China.

25. Con arreglo a lo recomendado por la Asamblea de la Salud en la decisión WHA66(10) (2013) y lo acordado por el Mecanismo de Estados Miembros, la presidencia rotaba entre las seis regiones de la OMS por orden alfabético inglés. Tras las consultas regionales, el próximo Presidente será de Australia.

Fechas propuestas para celebrar la undécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros

26. El Mecanismo de Estados Miembros decidió que su undécima reunión tuviera lugar la semana del 17 de octubre de 2022.

Actualización tras la conclusión del proceso descrito en el párrafo 22

27. Tras la finalización del proceso descrito en el párrafo 22, el Mecanismo de Estados Miembros aprobó la lista de nuevas medidas que figura en el apéndice 2.

Apéndice 1

**PROYECTO DE LISTA DE ACTIVIDADES PRIORITARIAS PARA APLICAR
EL PLAN DE TRABAJO DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS
PARA EL PERIODO 2022-2023**

Actividades prioritarias	Estado	Medidas Nota: los grupos de trabajo deberán proponer otras medidas.	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el añadido)
A. 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. Dirección: Brasil, con apoyo de la Secretaría.	En curso	1. (En marcha) Elaborar materiales de formación para los organismos nacionales o regionales de reglamentación, orientados a la promoción de la documentación técnica y sobre conocimientos aprobada por el Mecanismo de Estados Miembros.	1. 3.1
		2. (En marcha) 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.	2. 3.1
		3. Vigilancia poscomercialización basada en los riesgos: a) (En curso) 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, y	3a. 2.3
		b) (En curso) 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.	3b. 2.3

Actividades prioritarias	Estado	Medidas	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el añadido)
B. Establecer, ampliar y mantener la red mundial de coordinadores para facilitar la cooperación y la colaboración. Dirección: Eritrea, con apoyo de la Secretaría.	En curso	1. (En marcha) Continuar el seguimiento realizado con los Estados Miembros para designar coordinadores.	1. 2.2
		2. (En marcha) Continuar formando a nuevos coordinadores y ofrecer formación de repaso a los coordinadores actuales.	2. 2.2
		3. (En marcha) Facilitar el intercambio de información en la red mundial de coordinadores.	3. 2.2
C. Mejorar, entre los Estados Miembros, los conocimientos y el uso de las tecnologías y metodologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y aumentar la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad. Dirección: por confirmar (con apoyo de la Secretaría).	En curso	1. (En marcha) 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:	1a. 1.2
		a) (En marcha) proporcionar actualizaciones sobre las tecnologías de «seguimiento y localización» y de autenticación que utilicen actualmente los Estados Miembros; y b) (En marcha) presentar informes sobre los dispositivos de detección sobre el terreno que se utilicen o estén disponibles actualmente en los Estados Miembros.	1b. 2.1
		2. (Finalizada) El grupo de trabajo seguirá elaborando el documento normativo sobre «seguimiento y localización» y presentará un documento finalizado al Mecanismo de Estados Miembros.	2. 1.2

Actividades prioritarias	Estado	Medidas	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el añadido)	
Nota: los grupos de trabajo deberán proponer otras medidas.				
D. Aprovechar las competencias de las partes interesadas pertinentes, entre ellas las instancias normativas, los encargados de las compras, los distribuidores, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores, así como la gobernanza correcta, para reducir la carga de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	En curso	1. (Nueva) Elaborar un manual para agilizar la aplicación, el seguimiento y la evaluación sostenibles de las estrategias nacionales de prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	1.1	3.1
Dirección: por confirmar (con apoyo de la Secretaría).				
E. Potenciar la capacidad de los Estados Miembros para llevar a cabo campañas de comunicación eficaz de los riesgos sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	En curso	1. (Finalizada) Realizar encuestas sobre las actitudes y comportamientos de pacientes y consumidores sobre el acceso a productos médicos en cuatro países africanos, y <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="783 1223 1198 1335">i) (Finalizada) Fomentar o aprovechar recomendaciones para una comunicación eficaz de los riesgos y campañas de concienciación. <li data-bbox="783 1346 1182 1424">ii) (Finalizada) Producir muestras de material impreso y digital, vídeos y material de radiodifusión. <li data-bbox="783 1435 1166 1514">iii) (Finalizada) Evaluar el uso de las redes sociales para aumentar la concienciación. <li data-bbox="783 1525 1166 1603">iv) (Finalizada) Definir el conjunto de partes interesadas y públicos destinatarios. <li data-bbox="783 1615 1150 1675">v) (Finalizada) Elaborar material de promoción básico e innovador. 	1i-v.	1.3
Dirección: por confirmar (con apoyo de la Secretaría).		2. (Finalizada) Dirigir la aplicación experimental de un elemento obligatorio en el programa de estudios de las escuelas de farmacia de cinco países africanos.	2.	1.3

Actividades prioritarias	Estado	Medidas	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el añadido)
<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> <p>Dirección: por confirmar (con apoyo de la Secretaría).</p>	En curso	<p>Nota: los grupos de trabajo deberán proponer otras medidas.</p> <p>1. (En marcha) 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.</p> <p>2. (En marcha) 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.</p>	<p>1. 1.1</p> <p>2. 1.1</p>
<p>G. 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> <p>Dirección: Colombia.</p>	En curso	<p>1. (Finalizada) Se ha establecido un grupo de trabajo para:</p> <p><i>a)</i> (Finalizada) establecer su mandato;</p> <p><i>b)</i> (Finalizada) 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;</p> <p><i>c)</i> (Finalizada) 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</p> <p><i>d)</i> (Finalizada) formular orientaciones sobre estrategias para permitir que los organismos nacionales o regionales de reglamentación aborden la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet.</p>	1a-d. 2.3

Actividades prioritarias	Estado	Medidas	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el añadido)
H. Elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública que entraña la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales.	Nueva	Nota: los grupos de trabajo deberán proponer otras medidas. (Nueva) Debe determinarlas el grupo de trabajo; se tendrá que incluir el establecimiento de una definición de los mercados informales.	2.3
Dirección: Estados Unidos de América, con el apoyo de la Secretaría.			

Añadido

RESULTADOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA Y ESFERAS ESTRATÉGICAS DE ACTIVIDAD PRIORITARIA

Resultados en materia de salud pública

1. Aumento de la capacidad técnica
 2. Mejora del acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad
 3. Fortalecimiento de la gobernanza
-

Esfera estratégica de actividad prioritaria 1: prevención

1.1 Aumentar la participación de las diversas partes interesadas para lograr un alcance y una repercusión máximos, incluso a través de las redes regionales y mundiales y de la colaboración en las dos esferas estratégicas de la Hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023: apoyo integral para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.¹

1.2 Aumentar la integridad de la cadena de suministro, incluso mejorando la aplicación por los Estados Miembros de los sistemas y estrategias nacionales de trazabilidad con el fin de atenuar el riesgo de que se distribuyan o se vendan productos médicos en mercados informales.²

1.3 Promover actividades eficaces de educación y concienciación para las partes interesadas pertinentes, entre ellas la población general y las entidades de la sociedad civil y profesionales de sectores ajenos a la salud.

Esfera estratégica de actividad prioritaria 2: detección

2.1 Aumentar el acceso a tecnologías para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como su uso, incluso mejorando los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías de detección y examen.

2.2 Aumentar la notificación por los profesionales de la salud y la población general de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados a los organismos nacionales de reglamentación, así como la notificación por estos organismos a las redes nacionales, regionales y mundiales, entre ellas el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo y la Red Mundial de Coordinadores de la OMS.

2.3 Promover una estrategia basada en los riesgos para que los organismos nacionales de reglamentación lleven a cabo la vigilancia poscomercialización de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentes en las cadenas reguladas y no reguladas de suministro, incluso a través de internet y de los mercados informales.²

¹ Las esferas estratégicas son: 1) garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios; 2) aumentar la equidad en el acceso.

² El grupo de trabajo debe establecer la definición de los mercados informales.

Esfera estratégica de actividad prioritaria 3: respuesta

3.1 Reforzar la capacidad de los organismos nacionales y regionales de reglamentación para actuar frente a los casos de distribución o suministro de productos médicos de calidad subestándar o falsificados, incluso colaborando con asociados pertinentes como las fuerzas del orden y las administraciones de aduanas.

Apéndice 2

**LISTA DE ACTIVIDADES PRIORITARIAS PARA APLICAR
EL PLAN DE TRABAJO DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS
PARA EL PERIODO 2022-2023**

Actividades prioritarias	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el añadido)
<p>A. 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: Brasil, con apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizando herramientas normalizadas de alcance mundial, prestar asistencia en la identificación de necesidades de formación, conocimientos especializados existentes y materiales de formación para los Estados Miembros y otras instituciones con miras a la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. 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. 3. Elaborar un documento 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. 4. Apoyar la elaboración de materiales de formación para los organismos nacionales o regionales de reglamentación, con vistas a promocionar documentos de orientación de alcance mundial y el uso eficaz de las herramientas. 	2.3
<p>B. Establecer, ampliar y mantener la red mundial de coordinadores para facilitar la cooperación y la colaboración.</p> <p>Dirección: Eritrea, con apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las barreras que dificultan la notificación a las que se enfrentan los coordinadores nacionales de la Red Mundial de Coordinadores. 2. Elaborar estrategias que aumenten y mejoren las notificaciones relativas a productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Facilitar el intercambio de comunicación e información y la creación de redes entre la Red Mundial de Coordinadores y otros mecanismos y plataformas. 4. Hacer un seguimiento con los Estados Miembros para poner al día y formar a los coordinadores. 	1.1; 2.2

Actividades prioritarias	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el añadido)
<p>C. Mejorar, entre los Estados Miembros, los conocimientos y el uso de las tecnologías y metodologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y aumentar la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad.</p> <p>Dirección: Montenegro (Tecnologías de detección) y Nigeria (Trazabilidad), con apoyo de la Secretaría</p>	<p>Tecnologías de detección</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Convocar sesiones informativas técnicas a fin de revisar las tecnologías existentes para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Comparar las metodologías y herramientas existentes utilizadas para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Prestar apoyo para desarrollar el alcance del manual u orientación de la OMS sobre cómo seleccionar tecnologías para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. <p>Trazabilidad</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Convocar sesiones informativas técnicas (como mínimo una al año) para examinar los modelos de trazabilidad existentes, incluidos los enfoques y las tecnologías instrumentales. 5. Determinar el formato de publicación de las experiencias de los países sobre la trazabilidad de los productos médicos y la cartografía de los sistemas nacionales de trazabilidad y las tecnologías instrumentales utilizadas en los Estados Miembros. 	<p>(1–3) 2.1</p> <p>(4–5) 1.2</p>
<p>D. Aprovechar las competencias de las partes interesadas pertinentes, entre ellas las instancias normativas, los encargados de las compras, los distribuidores, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores, así como la gobernanza correcta, para reducir la carga de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirección: por confirmar, con apoyo de la Secretaría</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar un manual para agilizar la aplicación, el seguimiento y la evaluación sostenibles de las estrategias nacionales de prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 	<p>1.1; 2.2; 3.1</p>
<p>E. Potenciar la capacidad de los Estados Miembros para llevar a cabo campañas de comunicación eficaces de los riesgos sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirección: Zambia, con apoyo de la Secretaría</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar un argumentario de promoción (por ejemplo, una publicación) destinado a apoyar a los Estados Miembros en lo relativo a la inversión y la integración de la comunicación de riesgos, la educación y la formación sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Fortalecer la coordinación y la colaboración útiles con las partes interesadas pertinentes a fin de optimizar las iniciativas mundiales de comunicación de riesgos. 	<p>1.3</p>

Actividades prioritarias	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el añadido)
<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> <p>Dirección: Australia, con apoyo de la Secretaría.</p>	<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 prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Trazar una cartografía de las iniciativas y redes regionales y mundiales pertinentes en las que podría darse mayor visibilidad al Mecanismo de Estados Miembros; y elaborar una estrategia específica para que el Mecanismo de Estados Miembros difunda y promueva sus materiales dentro de dichas iniciativas y redes. 	1.1
<p>G. 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> <p>Dirección: Colombia, con apoyo de la Secretaría</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abogar por la creación de capacidad para la respuesta de los Estados miembros a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, en particular siguiendo las recomendaciones de política de las orientaciones para internet del Mecanismo de Estados Miembros. 2. Desarrollar una hoja de ruta estratégica que promueva la cooperación interinstitucional y la colaboración con las partes interesadas pertinentes para responder a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Promover la sensibilización y la visibilidad de las políticas sobre la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 	1.2; 2.3

Actividades prioritarias	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el añadido)
<p>H. Elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública que entraña la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales.</p> <p>Dirección: Estados Unidos de América, con el apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar una definición de mercados informales en lo que se refiere a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Comprender la base de conocimientos actual y las lagunas en los conocimientos. 3. Reunir datos para abordar las lagunas en los conocimientos y ayudar a desarrollar estrategias a largo plazo. 4. Desarrollar estrategias y recomendaciones de política para que los Estados Miembros combatan los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales. 	1.2; 2.3

Añadido

RESULTADOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA Y ESFERAS ESTRATÉGICAS DE ACTIVIDAD PRIORITARIA

Resultados en materia de salud pública

2. Aumento de la capacidad técnica
 3. Mejora del acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad
 4. Fortalecimiento de la gobernanza
-

Esfera estratégica de actividad prioritaria 1: prevención

1.1 Aumentar la participación de las diversas partes interesadas para lograr un alcance y una repercusión máximos, incluso a través de las redes regionales y mundiales y de la colaboración en las dos esferas estratégicas de la Hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023: apoyo integral para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.¹

1.2 Aumentar la integridad de la cadena de suministro, incluso mejorando la aplicación por los Estados Miembros de los sistemas y estrategias nacionales de trazabilidad con el fin de atenuar el riesgo de que se distribuyan o se vendan productos médicos en mercados informales.²

1.3 Promover actividades eficaces de educación y concienciación para las partes interesadas pertinentes, entre ellas la población general y las entidades de la sociedad civil y profesionales de sectores ajenos a la salud.

Esfera estratégica de actividad prioritaria 2: detección

2.1 Aumentar el acceso a tecnologías para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como su uso, incluso mejorando los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías de detección y examen.

2.2 Aumentar la notificación por los profesionales de la salud y la población general de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados a los organismos nacionales de reglamentación, así como la notificación por estos organismos a las redes nacionales, regionales y mundiales, entre ellas el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo y la Red Mundial de Coordinadores de la OMS.

2.3 Promover una estrategia basada en los riesgos para que los organismos nacionales de reglamentación lleven a cabo la vigilancia poscomercialización de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentes en las cadenas reguladas y no reguladas de suministro, incluso a través de internet y de los mercados informales.²

Esfera estratégica de actividad prioritaria 3: respuesta

3.1 Reforzar la capacidad de los organismos nacionales y regionales de reglamentación para responder a los casos de distribución o suministro de productos médicos de calidad subestándar o falsificados, incluso colaborando con asociados pertinentes como las fuerzas del orden y las administraciones de aduanas.

¹ Las esferas estratégicas son: 1) garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios, y 2) aumentar la equidad en el acceso.

² El grupo de trabajo debe establecer la definición de los mercados informales.

ANEXO 2

INFORME DE LA UNDÉCIMA REUNIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBSTÁNDAR Y FALSIFICADOS

1. La undécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados se celebró en Ginebra (Suiza) en formato híbrido los días 19 y 20 de octubre de 2022 bajo la dirección del Dr. Paul Huleatt (Australia) como Presidente y los siguientes Vicepresidentes: Dra. Celda Molake-Tiroyakgosi (Botswana), Sra. Laila Mouawad (Brasil), Sr. Liu Jingqi (China), Dra. Tri Asti Isnariani en nombre de la Sra. Meutia Hasan (Indonesia),¹ Dra. Yasmine J. Ameen Kannan (Iraq), Dr. Domenico Di Giorgio (Italia), Sra. Maryna Taran (Ucrania), Sr. Mark Abdo (Estados Unidos de América) y Sr. Lyoko Nyambe (Zambia). En la reunión participaron representantes de 66 Estados Miembros.

2. El Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, inauguró la reunión y subrayó la importancia del acceso a productos médicos seguros y de calidad en tanto que piedra angular de la cobertura sanitaria universal. Los productos médicos de calidad subestándar y falsificados socavan los sistemas de salud y ponen en peligro a todas las personas en todos los países. El Director General mencionó expresamente los trágicos incidentes recientes en los que posiblemente había habido un vínculo entre medicamentos contaminados de calidad subestándar y lesiones renales agudas y docenas de muertes infantiles.² El Mecanismo de Estados Miembros se estableció hace 10 años, pese a lo cual la prevalencia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados sigue siendo alta. Combatir el problema requiere una colaboración eficaz entre los Estados Miembros para contribuir a garantizar productos eficaces, seguros y de calidad. El Director General dio las gracias a los Estados Miembros por sus contribuciones al Mecanismo de Estados Miembros y los instó a seguir compartiendo sus experiencias y proporcionando orientaciones para facilitar la labor futura del Mecanismo.

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 para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros, en particular el presupuesto estimado para 2022 y 2023 y las principales fuentes de financiación. Se presentaron también actualizaciones sobre las notificaciones al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo (en adelante, el Sistema Mundial). Para 2022, todas las actividades cuentan con todos los recursos necesarios. Los recursos para 2023 todavía no están ultimados.

4. Asimismo, se compartieron las tendencias sobre la presentación de notificaciones al Sistema Mundial y se tomó nota del aumento anual en el número de incidentes notificados en los últimos cuatro años. Se señaló la disparidad en la presentación de notificaciones tanto entre las diferentes regiones de la OMS como en la clasificación de los productos notificados, junto con los retos continuados en el intercambio de información y la transparencia, que pueden constituir obstáculos a la notificación. Se

¹ Atendiendo a las solicitudes del miembro de Indonesia del Comité Directivo, se acordó que, en su ausencia y excepcionalmente, otra persona de esa delegación pudiera participar en la reunión.

² Véase [https://www.who.int/es/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/es/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines) (consultado el 3 de noviembre de 2022).

alentó a los coordinadores de los Estados Miembros a que siguieran presentando sus notificaciones en el Sistema Mundial en beneficio de todos los Estados Miembros.

5. Durante los debates se señaló que era especialmente útil la transparencia a la hora de compartir la información notificada a través del Sistema Mundial sobre vacunas contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19), productos terapéuticos y medicamentos pediátricos de calidad subestándar y falsificados. Los Estados Miembros tomaron nota de la información actualizada presentada por la Secretaría sobre sus actividades y presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros, recogida en el documento A/MSM/11/3. Se pidió a la Secretaría que preparara un informe para la próxima reunión del Comité Directivo sobre los obstáculos que impiden una mayor transparencia en la notificación de datos en el Sistema Mundial.

Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2022-2023

6. La Secretaría y los responsables de dirigir las actividades presentaron información actualizada sobre las actividades prioritarias para 2022-2023, como se indica a continuación.

Actividad A: 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

7. El Brasil, que preside el grupo de trabajo asociado a la actividad A, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. Durante el bienio 2022-2023, el grupo de trabajo trabaja en cuatro medidas. La primera se refiere a la utilización de herramientas normalizadas de alcance mundial para ayudar a identificar las necesidades de formación, los conocimientos especializados existentes y materiales de formación para los Estados Miembros y otras instituciones con miras a la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se utilizarán dos herramientas ya existentes para identificar las necesidades de formación, a saber: una herramienta de análisis comparativo mundial y el marco mundial de competencias para los reguladores de productos médicos (proyecto). Se espera que el manual en línea esté finalizado para la próxima reunión plenaria, en 2023. Los otros aspectos de la primera medida seguirán su curso.

8. La segunda medida se refiere a la elaboración de 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 de la OMS. Se ha puesto en marcha la herramienta electrónica Epione, actualmente en fase de pruebas en la República Unida de Tanzania. La tercera medida se refiere a la elaboración de un documento 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 y el control poscomercialización a partir de los riesgos. El anteproyecto está en fase de preparación y se distribuirá entre los miembros del grupo de trabajo en el último trimestre de 2022. El documento tiene por objeto ofrecer orientaciones generales, y poner de relieve los pilares y la importancia de la vigilancia poscomercialización. Se prevé que esté ultimado en 2023, tras la duodécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros. La cuarta medida consiste en apoyar la elaboración de materiales de formación para los organismos nacionales y regionales de reglamentación, con vistas a promocionar documentos de orientación de alcance mundial y el uso eficaz de las herramientas. Esta medida se aplaza hasta que las medidas 1, 2 y 3 hayan avanzado o concluido.

9. Además, la Secretaría presentó información actualizada sobre el desempeño de los países de conformidad con los indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial para el control y la vigilancia de los mercados. Se señalaron lagunas en los marcos jurídicos, los reglamentos y los

procedimientos regulatorios conexos. Para todos los países evaluados se ha elaborado un plan de desarrollo institucional a fin de abordar las deficiencias. La OMS monitorea la aplicación de las recomendaciones mediante reuniones de seguimiento del plan de desarrollo institucional. Se pasará revista al estado de los subindicadores, que podrá cambiar durante el próximo proceso de reevaluación comparativa.

10. Durante los debates, la Secretaría informó a los Estados Miembros de que la herramienta electrónica Epione no incluirá la evaluación de los riesgos en la selección de los productos seleccionados. Una vez ultimada la herramienta, se pondrá en marcha en otros Estados Miembros. Se alentó a los Estados Miembros a que participaran en el grupo de trabajo a fin de encauzar los debates relativos a las orientaciones sobre una matriz de riesgos para determinar qué productos incluir en la vigilancia poscomercialización. Se señaló que el tiempo de respuesta de las autoridades nacionales a los incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados es crucial, que varía de un país a otro y que depende de la capacidad del organismo nacional de reglamentación y de su entorno operativo.

Actividad B: Establecer, ampliar y mantener redes mundiales de partes interesadas para facilitar la cooperación y la colaboración

11. Eritrea, que preside el grupo de trabajo asociado a la actividad B, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. El grupo de trabajo se centra en cuatro medidas, a saber: 1) identificar las barreras que dificultan la notificación a las que se enfrentan los coordinadores nacionales; 2) elaborar estrategias que mejoren las notificaciones relativas a productos médicos de calidad subestándar y falsificados; 3) facilitar el intercambio de comunicación e información y la creación de redes entre la Red Mundial de Coordinadores y otros mecanismos y plataformas; y 4) hacer un seguimiento con los Estados Miembros para poner al día y formar a los coordinadores. Todas las actividades están en marcha. El presidente del grupo de trabajo informó de que los coordinadores nacionales habían acordado identificar las barreras que dificultan la notificación y que se había llevado a cabo una encuesta a tal fin. A finales de 2022 habrá disponible un informe sobre los progresos.

12. Durante los debates, los Estados Miembros reconocieron que los productos de las cuatro medidas serán pertinentes para el Mecanismo de Estados Miembros. Con respecto al Sistema Mundial, identificar las barreras que dificultan la notificación permitirá elaborar estrategias para que el portal sea más fácil de usar, interactivo y orientado a las soluciones. La Secretaría alentó a los Estados Miembros a compartir propuestas para mejorar la calidad y cantidad de las notificaciones.

Actividad C: Mejorar, entre los Estados Miembros, los conocimientos y el uso de las tecnologías y metodologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad

13. Montenegro, que preside el grupo de trabajo sobre las tecnologías de detección asociado a la actividad C, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. El grupo de trabajo se centra en tres medidas: 1) convocar sesiones informativas técnicas (como mínimo una al año) a fin de revisar las tecnologías existentes para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados; 2) comparar las metodologías y herramientas existentes utilizadas para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados; y 3) apoyar el proceso de definición del alcance de las orientaciones de la OMS sobre cómo seleccionar tecnologías para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Todas las actividades están en marcha.

14. Durante los debates, la Secretaría hizo hincapié en la importancia de proporcionar orientaciones que se adecúen a sus fines previstos y sean útiles para los Estados Miembros. En las orientaciones se debe tener en cuenta a diferentes agentes, como los funcionarios de aduanas y otras personas ajenas al

sector de la salud que puedan sospechar que determinados productos médicos son de calidad subestándar o falsificados. Las orientaciones abarcarán una serie de productos y metodologías para su uso sobre el terreno y en laboratorios. Estarán concebidas para ayudar a los Estados Miembros a adoptar y utilizar diferentes tecnologías. No está previsto que las orientaciones recojan estudios monográficos, pero ofrecerán referencias útiles para los debates en el grupo de trabajo. La Secretaría alentó a los Estados Miembros a unirse al grupo de trabajo y a contribuir a las deliberaciones.

15. Nigeria, que preside el grupo de trabajo sobre trazabilidad asociado a la actividad C, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. El grupo de trabajo se centra en dos medidas. La primera, que consiste en convocar sesiones informativas técnicas (como mínimo una al año) para examinar los modelos de trazabilidad existentes, incluidos los enfoques y las tecnologías instrumentales, se completó en 2022 con una sesión informativa técnica sobre el tema de la gobernanza y la sostenibilidad, celebrada en el mes de octubre. Se reconoció que las sesiones informativas eran una forma importante de intercambiar información entre los Estados Miembros. En la próxima sesión informativa se abordarán las normas internacionalmente reconocidas. La segunda medida se refiere a la decisión sobre el formato de publicación para los sistemas nacionales de trazabilidad y se actualizará mediante una encuesta a los Estados Miembros. Esta medida está en curso.

16. Durante los debates, la Secretaría reconoció que la aplicación de la trazabilidad puede requerir muchos recursos e invitó a los Estados Miembros a adaptar y adoptar la orientación de la OMS sobre el particular.¹ Se invita a los Estados Miembros interesados en intercambiar información sobre los sistemas nacionales de trazabilidad a unirse al grupo de trabajo. La Secretaría alentó también a los Estados Miembros a participar en las sesiones informativas.

Actividad D: Aprovechar las competencias de las partes interesadas pertinentes, entre ellas las instancias normativas, los encargados de las compras, los distribuidores, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores, así como la gobernanza correcta, para reducir la carga de productos médicos de calidad subestándar y falsificados

17. Habida cuenta de que no se había designado un país que dirigiera la actividad D, la Secretaría proporcionó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. Se ha avanzado en la elaboración de un manual dirigido a los Estados Miembros sobre la elaboración y el fortalecimiento de planes de acción nacionales de prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Esta labor se lleva a cabo en consonancia con la herramienta de análisis comparativo mundial para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de los productos médicos y otras orientaciones para las partes interesadas (como las publicadas por la Organización Mundial de Aduanas y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito). Los destinatarios serán las partes interesadas nacionales y subnacionales que se dedican a combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se invitó a los Estados Miembros interesados en participar en la aplicación experimental del manual antes de su finalización a que se ofrecieran como voluntarios poniéndose en contacto con la Secretaría.

18. Durante los debates, se explicó que las observaciones procedentes de la fase de prueba se utilizarían para ultimar el manual. También se examinaron los detalles sobre los parámetros para medir el impacto, y la Secretaría señaló que dichos parámetros estaban en proceso de elaboración. La Secretaría señaló que el anteproyecto de manual estaría terminado en diciembre de 2022, tras lo cual se aplicaría

¹ Véase <https://www.who.int/es/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (consultado el 3 de noviembre de 2022).

experimentalmente en algunos países, lo que desembocaría en un proyecto definitivo a mediados de 2023 para que los Estados Miembros formularan observaciones generales.

Actividad E: Potenciar la capacidad de los Estados Miembros para llevar a cabo campañas de comunicación eficaz de los riesgos sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

19. La Secretaría facilitó información actualizada sobre los progresos que el grupo de trabajo, presidido por Zambia, había logrado en esta actividad prioritaria. Los miembros del grupo de trabajo acordaron realizar un examen documental de los proyectos de documentos existentes y de las herramientas de comunicación de riesgos de los Estados Miembros. El grupo de trabajo se ha reunido tres veces, pero con participación limitada.

20. Durante los debates, se subrayó la importancia de la comunicación de riesgos, en particular en el contexto de incidentes graves en curso relacionados con productos de calidad subestándar y falsificados. También se propuso la designación de un Vicepresidente del grupo de trabajo para que prestara apoyo al Presidente del grupo de trabajo y facilitara la celebración de sus reuniones. Se propuso que los miembros del Comité Directivo hicieran aportaciones que ayudaran a dar apoyo a este grupo de trabajo. La Secretaría alentó a los Estados Miembros a participar más activamente en el grupo de trabajo, acogió con satisfacción el interés de Nepal en unirse al grupo y alentó a otros a unirse a este o cualquier otro grupo de trabajo remitiendo un correo electrónico a 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

21. Australia, que preside el grupo de trabajo asociado a la actividad F, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. El grupo de trabajo se ha reunido dos veces en el último año, pero con participación limitada. La primera medida, que se refiere a la difusión y promoción de los materiales elaborados por el Mecanismo de Estados Miembros, está en curso, y actualmente se están clasificando por orden de prioridad los materiales para su difusión. La segunda medida, que se refiere a la concienciación a los más altos niveles políticos sobre la necesidad de apoyar y destinar recursos a este asunto, también está en curso. La tercera medida se centra en el trazado de una cartografía de las iniciativas y redes regionales y mundiales pertinentes para dar mayor visibilidad al Mecanismo de Estados Miembros, y en la puesta en marcha de una estrategia para difundir y promover los materiales elaborados por el Mecanismo. Esta labor está en curso y los Estados Miembros aportarán iniciativas y redes de sus respectivas regiones.

22. Durante los debates, se hizo hincapié en la importancia de esta actividad prioritaria. También se propuso que el grupo de trabajo tal vez podría considerar la pertinencia de elaborar orientaciones específicas dirigidas a los organismos nacionales y regionales de reglamentación sobre la comunicación de las medidas adoptadas en relación con los productos de calidad subestándar y falsificados en el mercado, ya que se trata de un ámbito de trabajo complejo para muchos Estados Miembros.

Actividad G: Definir 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

23. Colombia, que preside el grupo de trabajo asociado a la actividad G, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. Se observó que se ha progresado con respecto a la primera medida, a saber, abogar por la creación de capacidad para la respuesta de los

Estados Miembros a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, en particular siguiendo las recomendaciones de política de las orientaciones para internet del Mecanismo de Estados Miembros. Se espera que comience en breve la segunda medida, relacionada con la elaboración de una hoja de ruta estratégica que promueva la cooperación interinstitucional y la colaboración con las partes interesadas pertinentes para responder a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La tercera medida, sobre promoción de la sensibilización y la visibilidad de las políticas sobre la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, se pondrá en marcha en 2023. Se está elaborando un programa de formación y capacidad para funcionarios de los organismos nacionales de reglamentación.

24. Durante los debates, varios Estados Miembros compartieron sus experiencias con respecto a las dificultades a las que se enfrentan para combatir la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet y otros entornos en línea, como las aplicaciones móviles. Se explicó que está previsto que el programa de formación se elabore con componentes en línea y presenciales. Se sugirió que la organización de una sesión informativa técnica sobre las ventas por internet podría contribuir a la labor de este grupo de trabajo. Durante los debates, también se alentó a los Estados Miembros a vincular las líneas de trabajo y garantizar la complementariedad entre grupos de trabajo.

Actividad H: Elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública que entraña la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales

25. Los Estados Unidos de América, que presiden el grupo de trabajo asociado a la actividad H, presentaron información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. Se ha completado la primera medida, a saber, definir los mercados informales en relación con los productos médicos. El grupo de trabajo se centra ahora en la segunda medida, esto es, entender la base de conocimientos actual y las lagunas en los conocimientos. A este respecto, se trabaja para llevar a cabo un examen de la bibliografía y una encuesta entre los Estados Miembros. La tercera medida consiste en reunir datos para abordar las lagunas en los conocimientos y ayudar a poner en marcha estrategias a largo plazo, mientras que la cuarta medida se centra en formular estrategias y recomendaciones de política.

26. Durante los debates se explicó que la definición se refiere a los mercados informales y no al estado de los productos. También se puntualizó que, una vez realizado el examen de la bibliografía, se compartiría un proyecto de texto con el grupo de trabajo y se invitaría a los Estados Miembros interesados a que en ese momento presentaran observaciones. Asimismo, se indicó que durante las próximas reuniones del grupo de trabajo también habría oportunidades para deliberar sobre el examen de la bibliografía.

Participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes

27. La Secretaría presentó una visión general de la participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes y tomó nota de la participación y la colaboración en marcha en varias iniciativas mundiales, subregionales y regionales. Además, la Secretaría describió la labor en curso en las regiones, como la facilitación de orientaciones sobre la supervisión de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y el apoyo a los países para que ejerzan un mejor control y vigilancia de los mercados. La Secretaría tomó nota de ejemplos de labor realizada en diversas actividades de cooperación regional en apoyo de una mejor integridad de la cadena de suministro. La función de la OMS en estas actividades es variada y abarca el apoyo técnico, asumiendo las tareas de secretaría y participando en diversas reuniones.

28. Durante los debates, la Secretaría señaló que en la próxima reunión plenaria, en 2023, ofrecerá una visión más completa de su participación en iniciativas mundiales y regionales pertinentes, como la resistencia a los antimicrobianos, la COVID-19 y la herramienta de análisis comparativo mundial. Los Estados Miembros señalaron también que, con el fin de potenciar al máximo la coordinación y la colaboración, es necesario que se les remitan observaciones sobre su participación en iniciativas mundiales y regionales. Dichas observaciones permitirán también mejorar los esfuerzos de promoción para abordar la respuesta a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Futuros trabajos del Mecanismo de Estados Miembros

29. Se invitó a los Estados Miembros a examinar varios aspectos relacionados con los futuros trabajos del Mecanismo de Estados Miembros y a reflexionar sobre las ideas tratadas por el Comité Directivo en su reciente reunión (documento A/MSM/11/5).

30. El Presidente introdujo este punto e hizo hincapié en la necesidad de demostrar la valía del Mecanismo para los Estados Miembros que colaboran actualmente, y también para los que todavía no participan activamente. En primer lugar, se invitó a los miembros del Comité Directivo a que siguieran reflexionando sobre las ideas presentadas en el documento A/MSM/11/5. Se hizo hincapié en la necesidad de elaborar parámetros para medir los resultados del Mecanismo de Estados Miembros. Este sería también un componente importante de toda evaluación futura del Mecanismo. Al respecto, se sugirió que sería útil efectuar una planificación estratégica y a largo plazo, que podría incluir pilares importantes como la creación de la capacidad, la cooperación y la notificación. Asimismo, hubo una propuesta para mejorar la accesibilidad a la documentación, en particular a los materiales de orientación y formación, poniéndolos a disposición de todos los Estados Miembros de forma que fuera fácil consultarlos. Además, se presentaron algunas propuestas destinadas a mejorar la compatibilidad de los diferentes sistemas utilizados para informar sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los niveles regional y mundial.

31. El Mecanismo de Estados Miembros acordó lo siguiente:

a) el Comité Directivo elaborará un plan estratégico que pueda incluirse como anexo en la próxima iteración de la lista de actividades prioritarias, que el Mecanismo de Estados Miembros examinará en 2023; y

b) el Mecanismo de Estados Miembros recomendará a la 76.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 152.^a reunión, que se lleve a cabo una evaluación independiente del Mecanismo, cuyos resultados se remitirán a los órganos deliberantes en consonancia con los actuales requisitos de presentación de informes del Mecanismo. El Mecanismo también encargó al Comité Directivo la elaboración del mandato para la evaluación.

32. Se transmitirá el siguiente proyecto de decisión a la 76.^a Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo en su 152.^a reunión:

El Consejo Ejecutivo, habiendo examinado el informe sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados,

Decidió recomendar a la 76.^a Asamblea Mundial de la Salud la adopción de la siguiente decisión:

La 76.^a Asamblea Mundial de la Salud, habiendo examinado el informe sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados,

Decidió pedir al Director General que:

- a) facilite la realización de una evaluación independiente del Mecanismo de Estados Miembros de conformidad con el mandato que elabore el Comité Directivo; y
- b) informe sobre los resultados de la evaluación a los órganos deliberantes con arreglo a los requisitos vigentes de presentación de informes del Mecanismo.

Fechas propuestas para la celebración de la duodécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros

33. El Mecanismo de Estados Miembros decidió que su duodécima reunión tuviera lugar en la semana que comenzará el 30 de octubre de 2023.

= = =