

## Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos

La 67.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación;<sup>1</sup>

Acogiendo con agrado los esfuerzos de la Directora General y reconociendo la función fundamental que tiene la OMS en la prestación de apoyo a los países para que refuercen sus sistemas de reglamentación de los productos médicos para uso en humanos<sup>2</sup> y promuevan un acceso equitativo a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles;

Recordando la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, en la que se afirma que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social;

Recordando asimismo la resolución 67/81 de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre salud mundial y política exterior, en la que, entre otras cosas, se reconoce la importancia de la cobertura universal en los sistemas nacionales de salud, especialmente mediante la atención primaria y los mecanismos de protección social, para proporcionar acceso a los servicios de salud a toda la población, y en particular a sus segmentos más pobres;

Recordando además las resoluciones WHA45.17, WHA47.17, WHA52.19, WHA54.11, WHA59.24, WHA63.12, y WHA65.19, en todas las cuales se incluyen aspectos relacionados con la necesidad de fomentar la calidad, seguridad, eficacia y asequibilidad de los medicamentos, entre ellos los productos sanguíneos;

Reafirmando la resolución WHA65.19 sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, que establece un nuevo mecanismo de Estados Miembros para la colaboración internacional desde la perspectiva de la salud pública, con exclusión de consideraciones de carácter comercial y de propiedad intelectual, con el objetivo de prevenir y controlar los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y promover el acceso a productos médicos asequibles, seguros y de calidad;

---

<sup>1</sup> Documento A67/32.

<sup>2</sup> A efectos de la presente resolución, por productos médicos se entienden los medicamentos, vacunas, productos diagnósticos y dispositivos médicos.

Reconociendo que los sistemas de reglamentación eficaces son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y que contribuyen a la obtención de mejores resultados en el ámbito de la salud pública, que el personal de esos sistemas es una parte esencial del personal sanitario, y que los sistemas de reglamentación ineficientes pueden constituir en sí mismos un obstáculo al acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad;

Reconociendo también que son necesarios sistemas de reglamentación eficaces para poner en práctica la cobertura sanitaria universal, responder a la doble carga que suponen las enfermedades infecciosas y las enfermedades no transmisibles, y alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio 4 (reducir la mortalidad infantil), 5 (mejorar la salud materna) y 6 (Combatir el VIH/sida, la malaria y otras enfermedades);

Consciente de que los sistemas de salud han de promover el acceso a los productos médicos esenciales y que para garantizar el acceso universal a la atención sanitaria, el uso racional de los medicamentos y la sostenibilidad de los sistemas de salud son necesarias medidas urgentes por parte de la comunidad internacional, los Estados Miembros y las instancias pertinentes de los sistemas de salud;

Muy preocupada por las repercusiones que tienen en los pacientes los productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia en aspectos tales como las intoxicaciones, la inadecuación o nulidad de los tratamientos, la contribución a la farmacorresistencia, la carga económica conexas y la erosión de la confianza del público en los sistemas de salud;

Consciente de los desafíos normativos que plantea la complejidad cada vez mayor de las cadenas de suministro de productos médicos y acogiendo con beneplácito el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación;

Destacando la función que desempeña la OMS en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación de los productos médicos desde la perspectiva de la salud pública y en la prestación de apoyo a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica y a los órganos regionales competentes en esta esfera, en particular en los países en desarrollo;

Recordando la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, en particular el elemento tres, en que se pide que se cree y se fortalezca la capacidad de reglamentación en los países en desarrollo, por ser una política eficaz para crear capacidad de innovación y mejorarla, y el elemento seis, en que se promueve el establecimiento y el fortalecimiento de mecanismos para mejorar el examen ético y controlar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios y los dispositivos médicos;

Tomando nota con reconocimiento de las numerosas actividades nacionales y regionales existentes para fortalecer la capacidad de reglamentación (incluso recurriendo a una variedad de modelos), aumentar la coherencia regulatoria y la convergencia de los organismos de reglamentación, y mejorar las buenas prácticas de gobernanza, en particular la transparencia en la adopción de decisiones, lo que propicia la disponibilidad de productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, por ejemplo el marco de reglamentación de la Unión Europea para los productos médicos, los trabajos en curso en la OPS en seguimiento de la adopción en 2010 por su Consejo Directivo de la resolución CD50.R9 sobre fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos, la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, y las actividades de armonización y cooperación en materia de reglamentación de la ASEAN;

Tomando nota también de la continuada colaboración entre los organismos nacionales y regionales de reglamentación en el fomento de la cooperación los organismos de reglamentación a nivel regional y mundial;

Reconociendo las importantes inversiones realizadas en la adquisición de medicamentos por conducto de los presupuestos nacionales de salud y las iniciativas sanitarias mundiales;

Reconociendo asimismo la función esencial del programa de precalificación de la OMS para facilitar la adquisición de productos médicos con una calidad, seguridad y eficacia garantizadas;

Haciendo hincapié en que el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación debería complementar los esfuerzos de la Secretaría y los Estados Miembros para fomentar el acceso a productos médicos de calidad, seguridad y eficacia garantizadas;

Recordando las prácticas clínicas adecuadas de la OMS que se centran en la protección de las personas que son objeto de investigaciones en humanos;

Recordando también el programa de reforma de la OMS en curso y acogiendo con beneplácito a ese respecto el establecimiento en noviembre de 2012 del grupo orgánico de Sistemas de Salud e Innovación,

1. INSTA a los Estados Miembros:<sup>1</sup>

1) a que fortalezcan los sistemas nacionales de reglamentación, incluso mediante, según sea oportuno y de forma voluntaria:

*a)* la realización de autoevaluaciones, por ejemplo con la ayuda de la OMS, para definir los puntos fuertes y las oportunidades de introducir mejoras en las funciones de los sistemas de reglamentación, como primera medida para formular planes de fortalecimiento de dichos sistemas, entre otras cosas mediante planes de desarrollo institucional coordinados por la OMS;

*b)* la recopilación de datos sobre el funcionamiento de los sistemas de reglamentación para poder realizar análisis y definir datos de referencia que permitan mejorar los sistemas en el futuro;

*c)* el establecimiento de unas bases jurídicas y un liderazgo político sólidos que respalden un sistema de reglamentación claramente centrado en la seguridad del paciente y la transparencia de los procesos de adopción de decisiones;

*d)* la definición y elaboración de un conjunto básico de funciones de reglamentación para atender las necesidades nacionales o regionales, tales como el control de los mercados o la vigilancia después de la comercialización;

*e)* el desarrollo de las competencias necesarias del personal de los sistemas de reglamentación —algunas de las cuales están relacionadas con la profesión sanitaria— y promoviendo el establecimiento de la actividad de reglamentación como profesión;

---

<sup>1</sup> Y, cuando proceda, las organizaciones de integración económica regional.

- f) la facilitación del uso de las orientaciones pertinentes y los productos de base científica de los comités de expertos de la OMS y las buenas prácticas de reglamentación en los ámbitos nacional, regional e internacional;
- g) la concepción y aplicación de estrategias para afrontar los aspectos cada vez más complejos de las cadenas de suministro;
- 2) a que participen en las redes mundiales, regionales y subregionales de organismos nacionales de reglamentación, según proceda, reconociendo la importancia de la colaboración para aunar las capacidades reguladoras y promover un mayor acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles;
- 3) a que promuevan la cooperación internacional, según proceda, con miras a la colaboración y el intercambio de información, entre otras cosas por medio de plataformas electrónicas;
- 4) a que respalden los sistemas de reglamentación de productos médicos con la financiación adecuada, por ser este un componente esencial de los sistemas de salud;
- 5) a que respalden el fortalecimiento del sistema de reglamentación como componente esencial del desarrollo o la ampliación de la producción a nivel local o regional de productos médicos de calidad, seguros y eficaces;
- 6) a que garanticen el acceso a medicamentos esenciales de calidad, seguros, eficaces y asequibles y su uso racional, teniendo en cuenta la creciente aparición de resistencia, como base para lograr un acceso más amplio a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles;
- 7) a que apoyen la capacidad institucional de la OMS relativa a la promoción del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces, asequibles y su uso racional en el contexto de la cobertura sanitaria universal;
- 8) a que refuercen las iniciativas nacionales y regionales de los organismos de reglamentación para mejorar la capacidad de examen reglamentario de los productos médicos, fomentando el objetivo a largo plazo de la OMS de prestar apoyo al fortalecimiento de la capacidad de los organismos nacionales de reglamentación entre los Estados Miembros;
- 9) a que presten apoyo al programa de precalificación de la OMS, en particular examinando, en consulta con los Estados Miembros,<sup>1</sup> las distintas modalidades existentes para aumentar la sostenibilidad de este programa esencial;
- 10) a que determinen la necesidad de fortalecer la capacidad, la colaboración y la cooperación de los sistemas de reglamentación en las esferas técnicamente complejas en las que todavía puedan existir deficiencias sustanciales, como la reglamentación de los productos bioterapéuticos, sanguíneos y de diagnóstico *in vitro*;

---

<sup>1</sup> Y, cuando proceda, las organizaciones de integración económica regional.

---

2. PIDE a la Directora General:

- 1) que continúe prestando apoyo a los Estados Miembros que lo soliciten en el fortalecimiento de sus sistemas de reglamentación, por ejemplo, según proceda, manteniendo:
  - a) la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación;
  - b) la aplicación de los instrumentos de evaluación de la OMS;
  - c) la generación y análisis de datos probatorios del desempeño de los sistemas de reglamentación;
  - d) la facilitación de la formulación y aplicación de planes de desarrollo institucional; y
  - e) la aportación de apoyo técnico a los organismos nacionales de reglamentación y a los gobiernos;
- 2) que siga elaborando normas, patrones y directrices apropiadas, tomando en consideración las necesidades e iniciativas nacionales, regionales e internacionales, de conformidad con los principios de la OMS;
- 3) que vele por que todas las partes pertinentes y todos los niveles de la Organización participen de forma activa y coordinada en la ejecución del mandato de la OMS relativo al fortalecimiento del sistema de reglamentación como componente integral del desarrollo del sistema de salud, reconociendo que el apoyo de la OMS en esta esfera esencial, especialmente para los países en desarrollo, puede ser requerido, según se precise, en el futuro;
- 4) que respalde prioritariamente el establecimiento de redes regionales y subregionales de organismos de reglamentación y el refuerzo de las ya existentes, según proceda, incluido el fortalecimiento de esferas de reglamentación de productos sanitarios que están menos desarrolladas, como la reglamentación de los dispositivos médicos, incluidos los productos de diagnóstico;
- 5) que promueva una mayor participación de los Estados Miembros en las iniciativas internacionales y regionales existentes en pro de la colaboración y la cooperación, de conformidad con los principios y las directrices de la OMS;
- 6) que refuerce el programa de precalificación de la OMS, incluida su integración y coherencia, teniendo en cuenta las necesidades y capacidades de los sistemas de reglamentación nacionales y regionales, para ayudar a garantizar un suministro de productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles;
- 7) que apoye la creación de redes y organismos nacionales y regionales de reglamentación;
- 8) que preste más apoyo y muestre más reconocimiento al destacado papel desempeñado por la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica en la promoción del intercambio de información y la adopción de fórmulas de colaboración entre los organismos de reglamentación farmacéutica, así como por su importancia como recurso de facilitación en favor del fortalecimiento de la cooperación y coherencia en materia de reglamentación;

- 9) que aumente la sensibilización acerca de lo importante que es contar con sistemas de reglamentación eficaces en el contexto de los sistemas de salud;
- 10) que preste más apoyo y asesoramiento en relación con el fortalecimiento de las capacidades necesarias para la reglamentación de productos biológicos cada vez más complejos, con énfasis en los productos bioterapéuticos, los productos sanguíneos y productos afines para el diagnóstico in vitro, y, cuando proceda, en los medicamentos nuevos para uso en humanos basados en la terapia génica, la terapia celular somática y la ingeniería tisular;
- 11) que vele por que toda actividad llevada a cabo al amparo de la presente resolución no duplique ni eluda el plan de trabajo y el mandato del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación;
- 12) que informe a las 70.<sup>a</sup> y 72.<sup>a</sup> Asambleas Mundiales de la Salud sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución.

Novena sesión plenaria, 24 de mayo de 2014  
A67/VR/9

= = =