

Examen del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

1. Con arreglo a la resolución WHA65.19 (2012) y la decisión WHA68(12) (2015), se realizó un examen del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación que abarcó el periodo 2012-2016. En la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros, celebrada en noviembre de 2015, se acordó que el proceso de examen estaría dirigido por la Oficina de Evaluación de la OMS.¹
2. En consonancia con el mandato del mecanismo de Estados Miembros,² la Secretaría presenta el resumen de orientación del informe final del examen a la 70.^a Asamblea Mundial de la Salud (véase el anexo).³

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

3. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del informe.

¹ Véase documento A69/41, anexo.

² Véase resolución WHA65.19, anexo (documento WHA65/2012/REC/1).

³ El informe completo del examen está disponible en el sitio web de la Oficina de Evaluación de la OMS, véase http://www.who.int/about/finances-accountability/evaluation/SSFFC_FinalReport_28Apr17.pdf?ua=1 (consultado el 28 de abril de 2017).

ANEXO

**EXAMEN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS
SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS,
DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN**

RESUMEN DE ORIENTACIÓN

Oficina de Evaluación de la OMS

RESUMEN DE ORIENTACIÓN¹

En 2012, la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA65.19, en la que decidió establecer un mecanismo de Estados Miembros con el objetivo de proteger la salud pública y fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad mediante la promoción de la prevención y el control de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC) y las actividades conexas. Esta resolución² renovó y restableció el mandato de la Secretaría y los Estados Miembros de hacer frente a los productos médicos SSFFC desde una perspectiva de salud pública, de forma transparente e incluyente. El mecanismo de Estados Miembros recibe el apoyo de la OMS y está facilitado por la secretaría del mecanismo.

La meta del mecanismo es proteger la salud pública y fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad, mediante una colaboración efectiva entre los Estados Miembros y la Secretaría, con el fin de prevenir y controlar los productos médicos SSFFC y las actividades conexas.

En la resolución WHA65.19 se encomendó realizar el examen del mecanismo de Estados Miembros en 2016. Posteriormente, la Asamblea de la Salud decidió aplazar un año el examen hasta 2017.³ En la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros, celebrada los días 19 y 20 de noviembre de 2015, se acordó que el proceso de examen estaría dirigido por la Oficina de Evaluación de la OMS y que se proporcionaría información más detallada sobre el examen, incluido el cuestionario, al Comité Directivo en su reunión de marzo de 2016. Posteriormente, los miembros del Comité Directivo acordaron que, con arreglo a la decisión WHA68(12), el examen debería abarcar el periodo 2012-2016.

La finalidad general del examen era estimar el alcance de los progresos realizados por el mecanismo de Estados Miembros en el logro de sus objetivos en el periodo 2012-2016, detectar las deficiencias y formular recomendaciones sobre el camino que se ha de seguir.

El objetivo del examen era responder a las siguientes preguntas de alto nivel:

- ¿En qué medida ha cumplido el mecanismo sus objetivos?
- ¿Cuáles son las principales deficiencias en el logro de esos objetivos?
- ¿Cuáles son los principales factores que han favorecido o dificultado el logro de los objetivos del mecanismo?
- ¿Cómo podría el mecanismo ser más eficaz en el logro de sus objetivos?

En el examen se solicitó la opinión fundamentada de las principales partes interesadas del mecanismo, es decir, todos los Estados Miembros (incluidos los ministerios de salud y los organismos de reglamentación nacionales y regionales) y las oficinas de la OMS que brindan apoyo a los Estados Miembros en la aplicación del mecanismo, como la secretaría del mecanismo y los asesores regionales en materia de medicamentos esenciales. Además, se informó acerca del examen a las organizaciones no

¹ Informe completo en inglés disponible en el sitio web de la Oficina de Evaluación de la OMS: www.who.int/evaluation (consultado el 21 de abril de 2017).

² En la resolución también se decidió reexaminar el mecanismo de Estados Miembros tres años después de su puesta en funcionamiento.

³ Decisión WHA68(12).

gubernamentales con las que la OMS mantiene relaciones oficiales y se les pidió que expresaran su interés en participar en el mismo, en cuyo caso la Oficina de Evaluación les proporcionó acceso a la encuesta en línea. La encuesta para el examen se realizó en línea a través de una plataforma electrónica segura de la OMS.

El examen abarcó la aplicación de las ocho estrategias y áreas de acción definidas en el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros, así como su relación con el logro de los objetivos del mecanismo. El examen permitió estimar el grado de aplicación del plan de trabajo y analizar su potencial para lograr los objetivos correspondientes. Asimismo, en el examen se estudiaron los factores que favorecían o dificultaban la aplicación del plan de trabajo y se recabaron las propuestas de los encuestados para mejorar la eficacia del mecanismo.

El examen se llevó a cabo a través de una encuesta en línea de las principales partes interesadas del mecanismo de Estados Miembros, entrevistas con informantes clave, una encuesta en línea dirigida a organizaciones no gubernamentales interesadas y una revisión de documentos.

Se recibieron respuestas a la encuesta de 151 representantes de 104 Estados Miembros de las seis regiones de la OMS. Treinta y seis de ellos proporcionaron dos o más respuestas completas por país y otros 68 países proporcionaron una respuesta completa por país. La muestra permitió obtener apreciaciones útiles de las opiniones y las experiencias de las partes interesadas.

Con respecto a la distribución de los encuestados por tipo de organización, los organismos de reglamentación nacionales y regionales (77 encuestados, lo que corresponde al 50%) y los ministerios de salud (65 encuestados, lo que corresponde al 43%) estuvieron bien representados. Aproximadamente el 4% de los encuestados representaban a otras instituciones gubernamentales.

Noventa y un encuestados (60%) estaban familiarizados con la labor del mecanismo por haber formado parte del Comité Directivo (7 encuestados), haber participado en los grupos de trabajo (21 encuestados), haber asistido a algunas de las reuniones del mecanismo (46 encuestados) o haber proporcionado asesoramiento a los delegados que participan en el mecanismo (17 encuestados). Otro 37% de los encuestados tenían ciertos conocimientos sobre el mecanismo y estaban interesados en sus resultados.

Once organizaciones no gubernamentales con las que la OMS mantiene relaciones oficiales respondieron a la encuesta. Siete de ellas se encuentran en la Región de Europa, tres en la Región de las Américas y una en la Región del Pacífico Occidental. Siete de ellas indicaron que estaban al menos relativamente familiarizadas con la labor del mecanismo de Estados Miembros.

Además, se llevaron a cabo extensas entrevistas con informantes clave. Se entrevistó a un total de 14 informantes, incluidos cuatro miembros del Comité Directivo y de la secretaría del mecanismo de Estados Miembros. Los informantes ofrecieron perspectivas adicionales sobre el mecanismo.

Conclusiones

En el examen se constató que el mecanismo continúa siendo pertinente, desempeña un papel esencial en la sensibilización sobre los productos médicos SSFFC y que los Estados Miembros querrían que prosiga su labor.

Con respecto a la medida en que el mecanismo ha cumplido sus objetivos, existe un consenso significativo en cuanto a los progresos razonables realizados por el mecanismo en este sentido, dados los desafíos iniciales y el tiempo necesario para crear el ambiente propicio para el funcionamiento efecti-

vo del mecanismo. Los Estados Miembros consideraron que el mecanismo constituye una plataforma mundial adecuada para promover la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos SSFFC y las actividades conexas. Asimismo, se mostraron de acuerdo con los objetivos y el plan de trabajo del mecanismo y señalaron el valor de algunos de sus productos y actividades. En general, las partes interesadas estimaron que el mecanismo había alcanzado parcialmente los objetivos establecidos en 2012. Un logro importante durante este periodo ha sido el acuerdo alcanzado en cuanto a las definiciones de los productos médicos SSFFC (véase el documento A70/23).

En esencia, se considera que las estructuras organizativas formales e informales creadas en virtud del mecanismo y la actitud de colaboración y la confianza que estas generaron son logros intermedios importantes y necesarios. Se identificaron como factores favorables el liderazgo y el compromiso del Comité Directivo, el apoyo de la OMS al mecanismo, el desarrollo de buenos productos y la organización de reuniones de expertos y del Comité Directivo.

Por otra parte, las principales deficiencias identificadas fueron: un programa técnico inconcluso, procesos limitados de coordinación entre los diferentes agentes que participan en el trabajo del mecanismo, y sistemas inadecuados de comunicación y divulgación de información entre el mecanismo y los Estados Miembros, como pone de manifiesto el alcance limitado de los productos y las actividades del mecanismo. La mejora de las sinergias y la coordinación y divulgación de la información con los Estados Miembros, y el establecimiento de procesos que vinculen los tres niveles de la Organización podrían contribuir a mejorar la planificación estratégica y coordinación de los programas pertinentes y a brindar apoyo técnico a los países, fomentando al mismo tiempo una colaboración y un compromiso más amplios, lo que fortalecería al mecanismo e incrementaría su eficacia.

Asimismo, el fortalecimiento de la comunicación entre los Estados Miembros y el mecanismo, incluida su secretaría, ayudaría a mejorar el flujo de información e intercambio de ideas y contribuiría a los productos de los grupos de trabajo. Esto implicaría llevar a cabo una mayor labor de promoción para informar a las instituciones, los fabricantes y otros agentes acerca de los problemas que presentan los productos médicos SSFFC y los logros del mecanismo.

En el examen se observó que el mecanismo no contaba con recursos suficientes, en parte debido al hecho de que no se le ha otorgado la prioridad adecuada dentro de la OMS y entre los agentes del mecanismo. La diversidad de perspectivas políticas y expectativas iniciales con respecto al mecanismo y la evolución de los procedimientos de funcionamiento y la estructura de gobernanza se identificaron como factores que pueden haber retrasado la consecución de los objetivos.

Al examinar las posibles acciones en el futuro, el mecanismo debería revisar su plan de trabajo actual para finalizar las actividades pendientes. Además, también sería el momento oportuno para considerar planes y actividades para la siguiente fase y obtener la financiación necesaria para poder cumplir eficazmente su nuevo mandato. Desde el punto de vista estratégico, el mecanismo debería hacer mayor hincapié en ampliar su base de partes interesadas, mediante una involucración más activa de los Estados Miembros, los organismos de reglamentación y los agentes no estatales, y en consolidar sus actividades, productos, procesos y alcance para prestar un apoyo sostenible a los Estados Miembros.

Recomendaciones

1. Los miembros del Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros deberían revisar el plan de trabajo actual, para garantizar la finalización de las actividades pendientes del plan de trabajo, y considerar planes y actividades para la siguiente fase.

2. Desarrollar procesos apropiados para la coordinación, comunicación y divulgación efectivas de información relativa a las esferas de actuación y los productos principales.

Puntos de acción:

a) reforzar la coordinación y armonizar los procedimientos entre el mecanismo y los equipos técnicos pertinentes en la OMS, en la Sede y a nivel regional, y entre el mecanismo y los Estados Miembros

b) establecer mejores sistemas de comunicación y divulgación de información a nivel regional entre el mecanismo y los Estados Miembros, por ejemplo, mediante el fortalecimiento del uso de plataformas electrónicas y redes de puntos focales

c) mejorar la coordinación y la comunicación con respecto a cuestiones relacionadas con los productos médicos SSFFC en los tres niveles de la Organización

d) alentar a más Estados Miembros a participar activamente en la labor del mecanismo.

3. Desarrollar y ampliar la capacidad nacional para hacer frente a los productos médicos SSFFC.

Puntos de acción:

a) proporcionar capacitación a los puntos focales nacionales sobre la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos SSFFC

b) elaborar instrumentos para apoyar la realización de las actividades del mecanismo

c) incrementar el número de Estados Miembros que participan activamente en el proceso.

4. Obtener financiación adicional suficiente para que el mecanismo pueda alcanzar todos sus objetivos.

Puntos de acción:

a) el mecanismo debería apoyar los esfuerzos de la secretaría para obtener recursos adicionales de los Estados Miembros y la comunidad internacional de donantes

b) el personal directivo superior de la OMS debería considerar priorizar el apoyo y la financiación para la secretaría del mecanismo.

5. Promover la participación de agentes adicionales en el mecanismo, como instituciones académicas, fabricantes, organizaciones no gubernamentales, sociedad civil e instituciones técnicas conexas en los planos mundial, regional y de país.

= = =