
Opciones para la estructura y gobernanza del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

Informe de la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. Tras establecer la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud un mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación,¹ el 3 de julio de 2012 se celebró en la sede de la OMS una reunión preparatoria abierta a todos los Estados Miembros para examinar una serie de cuestiones relacionadas con dicho mecanismo y facilitar los preparativos de su primera reunión. Los Estados Miembros pidieron a la Secretaría que preparase, entre otras cosas, un documento de presentación de opciones en el que se establecieran posibles alternativas para la estructura y gobernanza del nuevo mecanismo. En consecuencia, en el presente informe se presentan diversas opciones respecto a la estructura, el funcionamiento, el método de trabajo y la financiación a largo plazo del mecanismo de Estados Miembros, aprovechando cuando procede la experiencia de la OMS con otros órganos y reuniones intergubernamentales.

2. El mecanismo de Estados Miembros fue establecido por la Asamblea de la Salud a modo de «comisión o subdivisión» con arreglo a lo dispuesto en el artículo 40 del Reglamento Interior de la Asamblea Mundial de la Salud. Las consideraciones y propuestas que figuran en el presente informe se basan en la naturaleza jurídica del mecanismo como órgano subsidiario de la Asamblea de la Salud, y subordinado por tanto a la autoridad de esta en general. La Asamblea de la Salud definió el mandato del mecanismo, así como los aspectos esenciales de su estructura, métodos de trabajo y relaciones con otras partes interesadas.² También estableció un calendario de presentación de informes y decidió examinarlo al cabo de tres años de funcionamiento. Este informe se basa en las decisiones ya

¹ Resolución WHA65.19.

² Véase la resolución WHA65.19, anexo.

adoptadas por la Asamblea de la Salud y en la reunión preparatoria de Estados Miembros que se celebró el 3 de julio de 2012, y presenta varias propuestas más detalladas sobre la aplicación.

MANDATO DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

3. El mandato del mecanismo se presenta como una serie de objetivos en el contexto de su finalidad general de promover la prevención y el control de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, como una manera de proteger la salud pública y promover el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad. Los objetivos 1), 2), 7) y 8) del mecanismo se refieren, entre otras cosas, a la identificación de los principales desafíos y necesidades en materia de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, la facilitación de las consultas y la cooperación y el fortalecimiento de las capacidades nacionales y regionales. El mandato relacionado con el objetivo 6) requiere que el mecanismo de Estados Miembros colabore con la OMS y contribuya a su labor en otras áreas que abordan el acceso a los productos médicos, incluido el suministro y uso de productos médicos genéricos. Así pues, está claro que la intención de la Asamblea de la Salud es que el mecanismo complemente otras actividades ya en curso sobre productos médicos basadas en resoluciones anteriores de la Asamblea de la Salud a fin de garantizar la sinergia con el enfoque específico que el mecanismo aplica a ese tipo de productos médicos y de evitar la duplicación de esfuerzos y costos.

4. El mandato del mecanismo de Estados Miembros se ha de interpretar también a la luz de su carácter de órgano subsidiario de la Asamblea de la Salud, a la que debe informar de sus conclusiones y recomendaciones para su ulterior consideración.

MESA DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

5. En la reunión preparatoria de Estados Miembros, se decidió que la Mesa provisional de la primera reunión del mecanismo de Estados Miembros estará integrada por los seis coordinadores regionales u otros delegados designados por los grupos regionales. La Mesa provisional trabajará para acordar una Mesa compuesta por un presidente y seis vicepresidentes, que se propondría oficialmente en la primera reunión del mecanismo de Estados Miembros. Se podrían estudiar también otros posibles arreglos respecto a la composición final de la Mesa.¹

6. Los precedentes de otros órganos y reuniones intergubernamentales pueden servir para orientar la decisión definitiva sobre la estructura más idónea para la Mesa del mecanismo de Estados Miembros. Por ejemplo, la Mesa del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual estaba compuesta por un presidente y cinco vicepresidentes;² la del Órgano de Negociación Intergubernamental sobre el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco estaba integrada por un presidente y seis vicepresidentes;³ y la del grupo de trabajo de composición

¹ Reunión preparatoria de la primera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación: resumen del Presidente.

² Véase el documento A/PHI/IGWG/1/6, anexo 1.

³ Véase el documento A/FCTC/INB1/SR1.

abierta de Estados Miembros sobre preparación para una gripe pandémica estaba encabezada por dos copresidentes que contaban con el apoyo de seis vicepresidentes.¹

7. Resumiendo, y teniendo en cuenta la decisión adoptada en la reunión preparatoria, los Estados Miembros podrían plantearse la elección de un presidente y seis vicepresidentes como la alternativa más estable para la estructura de la Mesa, lo que facilitaría la rotación periódica de la presidencia con un criterio de reparto regional.

8. Los Estados Miembros tal vez deseen determinar también la duración más adecuada para el mandato del presidente y los vicepresidentes, dado que la Asamblea de la Salud no fijó una fecha límite para la labor del mecanismo, tal como hizo para las actividades de reuniones y órganos intergubernamentales anteriores. En esos casos, las personas elegidas como miembros de la Mesa siguen desempeñando esa función hasta el final del mandato del órgano en cuestión, mientras que los miembros de órganos de reuniones como la Asamblea de la Salud, el Consejo Ejecutivo y los comités regionales son elegidos hasta la siguiente reunión ordinaria del órgano en cuestión. A fin de lograr un compromiso entre la rotación regional y la continuidad, los Estados Miembros podrían tal vez elegir a los miembros de la Mesa para un mandato que empezara al final de una reunión ordinaria del mecanismo y terminase al final de la reunión ordinaria siguiente. Así se garantizaría que las personas que se encarguen del seguimiento de los trabajos entre las reuniones del mecanismo sean las mismas que presidan la reunión en la que se examinen los resultados de esos trabajos.

MÉTODO DE TRABAJO DURANTE LAS REUNIONES DEL MECANISMO

9. Los Estados Miembros pueden estudiar las siguientes opciones respecto a los métodos de trabajo a aplicar durante las reuniones del mecanismo.

Opción 1: Organizar las actividades solo mediante sesiones plenarias.

Opción 2: Organizar las actividades dividiendo el orden del día entre grupos de trabajo o subdivisiones similares que informen posteriormente a una sesión plenaria. Esto podría hacerse de manera ad hoc en función del orden del día y la carga de trabajo de cada reunión, o bien de forma permanente. En este último caso se podría asignar a los grupos de trabajo permanentes diferentes cuestiones o tareas dependiendo del tipo de temas que figuren en el orden del día. Cada uno de los grupos de trabajo informaría sobre sus deliberaciones al Pleno para que este las considerase y adoptase decisiones u otras medidas al respecto

REGLAMENTO INTERIOR

10. El Reglamento Interior de la Asamblea de la Salud es aplicable al mecanismo como órgano subsidiario de la Asamblea establecido con arreglo al artículo 40 del Reglamento Interior. Al mismo tiempo, los artículos 83 y 84 permiten adaptar con flexibilidad los artículos a las funciones y necesidades particulares de un órgano subsidiario. En dichos artículos se establece que, a reserva de lo que decida la Asamblea de la Salud, las comisiones y subcomisiones de esta se ajustarán en la medida de lo posible a lo previsto en el Reglamento para la dirección de los debates y para las votaciones en sesión plenaria, y que el Presidente de cada subcomisión aplicará a los trabajos los artículos referentes a

¹ Véase el documento A/PIP/OEWG/2, párrafo 1.

las comisiones en la medida que considere conveniente para acelerar el despacho de los asuntos. Antecedentes recientes de otros órganos y reuniones intergubernamentales confirman el uso por los Estados Miembros de las flexibilidades inherentes en el Reglamento Interior de la Asamblea de la Salud, por ejemplo en lo tocante a la creación de la Mesa, la concreción del método de trabajo o la participación de otras partes interesadas en las reuniones.

GRUPOS DE TRABAJO SUBSIDIARIOS

11. En su resolución WHA65.19 la Asamblea de la Salud decidió que el mecanismo de Estados Miembros podrá establecer con sus miembros grupos de trabajo subsidiarios que examinen cuestiones específicas y formulen recomendaciones al respecto.¹ Si bien se ha hablado ya supra acerca del establecimiento de órganos subsidiarios durante las reuniones del mecanismo, el alcance y el largo plazo del mandato de este puede llevarle a establecer grupos de trabajo de Estados Miembros (y, en su caso, organizaciones de integración económica regional) como instrumento para acometer las actividades entre reuniones. El Reglamento Interior de la Asamblea de la Salud se aplicaría análogamente a los grupos de trabajo subsidiarios, y poseería la flexibilidad necesaria para responder a las necesidades particulares de cada grupo. Estos grupos de trabajo subsidiarios podrían establecerse de manera ad hoc o, si hubiera que examinar a más largo plazo algunos temas (por ejemplo, nuevas actividades de definición de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación), el mecanismo de Estados Miembros podría considerar la posibilidad de crear un grupo de trabajo subsidiario permanente que se reuniese periódicamente entre las reuniones. En ambos casos, esos grupos de trabajo informarían sobre sus conclusiones y recomendaciones en la reunión principal del mecanismo.

12. La conveniencia de establecer grupos de trabajo subsidiarios a fin de impulsar el programa de trabajo del mecanismo debe sopesarse frente a las implicaciones financieras, prácticas y logísticas de la celebración de esas reuniones y las necesidades consiguientes de apoyo de la Secretaría y de actividades preparatorias. En función del tema concreto a tratar, los Estados Miembros deberían considerar atentamente la conveniencia de crear un grupo de trabajo intergubernamental o bien, como alternativa, encomendar la labor técnica a la Secretaría, a los interesados que colaboren con el mecanismo de conformidad con la resolución WHA65.19, o a los grupos consultivos de expertos que pueda convocar la Secretaría. Una combinación adecuada de esos mecanismos alternativos sería quizá la mejor opción para avanzar de manera costoeficaz y sobre bases técnicamente sólidas hacia los objetivos del mecanismo de Estados Miembros.

13. La práctica seguida por la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco puede ser un precedente valioso en los casos en que el mecanismo de Estados Miembros juzgue necesario establecer un grupo de trabajo subsidiario de Estados Miembros. Los grupos de trabajo cuyo mandato comprende la elaboración de directrices sobre la aplicación de determinados artículos del CMCT cuentan con facilitadores clave designados por la Conferencia de las Partes, esto es, Partes en el Convenio que se ofrecen voluntariamente para tomar la iniciativa en apoyo de las actividades del grupo,² ya sea movilizando recursos o asumiendo tareas técnicas,³ así como Partes

¹ Véase la resolución WHA65.19, anexo, párrafo 2, bajo «Estructura».

² Véase, por ejemplo, el documento A/FCTC/COP/2/7, párrafo 5.

³ Véase, por ejemplo, el documento A/FCTC/COP/1/DIV/8, p. 48.

que se ofrecen a colaborar para elaborar directrices y otras que actúan como revisores.¹ Se invita a los interesados pertinentes con conocimientos técnicos específicos relacionados con las directrices a participar activamente y contribuir a la preparación de estas según lo solicitado por la Secretaría. Este método de trabajo ha potenciado la movilización de recursos, la eficiencia y el compromiso de las Partes bien situadas para contribuir a una actividad específica. Se ha puesto especial atención para garantizar una representación regional adecuada en los grupos de trabajo.

PARTICIPACIÓN

14. De conformidad con la resolución WHA65.19, el mecanismo estará abierto a todos los Estados Miembros –y, cuando proceda, las organizaciones de integración económica regional– y debe incorporar a participantes con conocimientos especializados en la normas nacionales de regulación de los productos médicos. Los grupos regionales aportarán información cuando proceda.

15. Entre las disposiciones de la resolución WHA65.19, se indica también que los Estados Miembros invitarán a otras partes interesadas a que colaboren y consulten con el grupo acerca de temas específicos. La participación de entidades distintas de los Estados Miembros en las reuniones intergubernamentales de la OMS es una cuestión que ha sido abordada fundamentalmente de dos maneras por la Asamblea de la Salud y por el Consejo:

a) En algunos casos (por ejemplo, el Órgano de Negociación Intergubernamental del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y el Grupo de trabajo intergubernamental sobre la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual), en las resoluciones de convocatoria de esas reuniones se ha pedido al Director General que invite a toda la gama de participantes que asiste a las reuniones de los órganos deliberantes. En esos casos las reuniones están abiertas en principio a tales participantes, a menos que el órgano interesado decida celebrar sesiones a puerta cerrada de conformidad con los artículos pertinentes del Reglamento Interior;

b) En otros casos (por ejemplo, el Grupo de trabajo de composición abierta de Estados Miembros sobre preparación para una gripe pandémica y el Grupo de trabajo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación), las resoluciones al respecto nada dicen sobre la participación de actores distintos de los Estados Miembros y, eventualmente, de las organizaciones de integración económica regional. En esos casos, en principio, las reuniones no estaban abiertas a otros participantes a menos que los órganos en cuestión decidieran invitar a determinadas entidades, como por ejemplo organizaciones no gubernamentales, para que les facilitaran información técnica o para consultar con ellas determinados puntos del orden del día. En el caso del Grupo de trabajo de composición abierta de Estados Miembros sobre preparación para una gripe pandémica, se extendió una invitación a una parte interesada que no disfrutaba de una invitación permanente a las reuniones de los órganos deliberantes, como es la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo.

16. La disposición pertinente de la resolución WHA65.19 aplica el segundo de esos enfoques, pues el mecanismo puede invitar a otras partes interesadas a colaborar y asesorar «sobre determinados temas». Ese asesoramiento y colaboración puede tener lugar tanto durante las reuniones del mecanismo

¹ Véase, por ejemplo, el documento A/FCTC/COP/1/DIV/8, p. 48.

como fuera de ellas. Con respecto a la consulta de los interesados durante la reunión, la resolución no contempla la apertura permanente de las reuniones del mecanismo de Estados Miembros al espectro habitual de participantes que asisten a las reuniones de los órganos deliberantes (exceptuando las organizaciones de integración económica regional cuando procede). Se extenderán invitaciones específicas a una o varias de sus reuniones a interesados concretos a los que se deba consultar o solicitar información en relación con el debate de determinados temas. Por otra parte, la referencia general a las «partes interesadas» lleva a pensar (a juicio de la Secretaría) que esos interesados no tienen que figurar necesariamente entre las organizaciones ya autorizadas a participar en los órganos deliberantes de la OMS.

17. En lo que atañe a las consultas y la colaboración fuera del marco de las reuniones oficiales del mecanismo, cabe considerar diversas posibilidades, como por ejemplo invitar a los interesados pertinentes a las reuniones de los grupos de trabajo subsidiarios o a las reuniones consultivas organizadas por la Secretaría, o a participar en reuniones consultivas de expertos para poder contar con un amplio abanico de opiniones y experiencias sobre temas específicos. Esos mecanismos de consulta y colaboración funcionarían sin perjuicio de la colaboración ya mantenida o los trabajos conjuntos con la OMS en cuestiones relacionadas con los productos médicos.

APORTACIONES DE LOS EXPERTOS

18. En el anexo de la resolución WHA65.19 se establece que el mecanismo de Estados Miembros «buscará asesoramiento de expertos sobre determinados temas, siguiendo los procedimientos normalizados de la OMS con respecto a los grupos de expertos». El amplio alcance del mandato del mecanismo y la complejidad técnica de algunas de las cuestiones que le incumben pueden obligarle en efecto a buscar asesoramiento técnico especializado que facilite las deliberaciones del mecanismo.

19. Habida cuenta del requisito explícito de que el mecanismo se sirva de procedimientos ya seguidos por la OMS, se propone que la Secretaría, a petición del mecanismo de Estados Miembros, organice reuniones consultivas de expertos de conformidad con el Reglamento pertinente de la OMS, o que, de no ser así, recabe opiniones y aportaciones de expertos en la materia que corresponda de conformidad con los procedimientos normales de la OMS. El mecanismo notificaría luego los resultados y conclusiones de esas reuniones al Director General.

20. Esta posibilidad no sería óbice para que el mecanismo pidiera al Director General que invitara a expertos a asistir a las reuniones del mecanismo a fin de interactuar directamente con este aportando sus opiniones y consejos, o para consultar y colaborar con los interesados pertinentes con arreglo a lo dispuesto en el mandato del mecanismo.

21. En los casos en que se consulte a expertos concretos o se les invite a participar en las reuniones para apoyar la labor del mecanismo, la Secretaría aplicará la política y las prácticas de la OMS respecto a la revelación de los posibles conflictos de intereses. Cualquier interés relevante así conocido, junto con las medidas correctivas apropiadas, se presentarán resumidamente en el informe de las reuniones de que se trate o se comunicarán de cualquier otra forma oportuna al mecanismo de Estados Miembros.

PRESENTACIÓN DE INFORMES

22. En la resolución WHA65.19 se establece que el mecanismo de Estados Miembros será examinado por la Asamblea de la Salud a los tres años de ponerse en marcha. En la resolución se especifica asimismo que el mecanismo, por conducto del Consejo Ejecutivo, debe presentar un informe a la Asamblea de la Salud sobre los progresos realizados, así como formular recomendaciones anuales durante los tres primeros años y posteriormente cada dos años. La forma de presentar esos informes es un aspecto que probablemente debería analizarse a ser posible tras establecer el programa de trabajo del mecanismo, de modo que se haya acordado ya el alcance del requisito de presentación de informes. Cabe prever que los grupos de trabajo subsidiarios establecidos por el mecanismo de Estados Miembros, así como los grupos consultivos de expertos y otras modalidades de apoyo a su labor, tendrán que presentar informes a dicho mecanismo. Debería evaluarse también la estructura y frecuencia de esos informes, teniendo en cuenta asimismo las repercusiones financieras de tal actividad.

CONCLUSIÓN

23. Se invita a los Estados Miembros a examinar las opciones y propuestas arriba mencionadas a fin de decidir los arreglos más idóneos para las actividades del mecanismo.

= = =