

Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2022-2023

Informe de la Secretaría

ANTECEDENTES

1. La lista acordada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros¹ para el periodo 2022-2023² contiene ocho actividades prioritarias, de las que siete están dirigidas por Estados Miembros y una recibe actualmente el apoyo de la Secretaría de la OMS. En el presente documento se proporciona información actualizada sobre los progresos realizados respecto de estas actividades.

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

2. Esta actividad está dirigida por el Brasil. Con el fin de garantizar que los materiales de capacitación dirigidos a los organismos nacionales/regionales de reglamentación sean accesibles y fáciles de consultar, la Secretaría ha alineado esfuerzos con la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación. La prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexas son cruciales para la solidez de los sistemas de reglamentación. Por tanto, la Secretaría ha seguido centrándose en instaurar un proceso modernizado de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos mediante el despliegue de la herramienta electrónica Epione y la realización de un estudio sobre el retorno de las inversiones en la República Unida de Tanzania. El Brasil, responsable principal del grupo de trabajo, tiene previsto distribuir pronto el proyecto de orientaciones sobre la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos.

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

3. Esta actividad está dirigida por Eritrea. La Secretaría ha trabajado para fortalecer la Red Mundial de Coordinadores, en particular impartiendo capacitación regional y mediante el seguimiento y la validación de los contactos de los coordinadores. Como se acordó en la novena reunión del Mecanismo de

¹ El Director General trasladará al Consejo Ejecutivo, en su 152.^a reunión, los informes de la décima y undécima reuniones del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, que se reunió por medios virtuales los días 27 y 28 de octubre de 2021 y en Ginebra del 19 al 21 de octubre de 2022, respectivamente.

² Documento A/MSM/10/11 Rev.1, anexo 2.

Estados Miembros,¹ el grupo de trabajo tiene por objeto: dar con soluciones a las barreras que dificultan la notificación, elaborar estrategias para mejorar la notificación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y facilitar el intercambio de comunicaciones. Se llevará a cabo un estudio multinacional, cuyos resultados aportarán indicaciones de dónde, y en qué nivel, se requiere capacitación, así como los retos a los que se enfrentan los Estados Miembros a la hora de notificar productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

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

4. El grupo de trabajo sobre trazabilidad está dirigido por Nigeria. Se pide a los Estados Miembros que actualicen, cada dos años, la información sobre las experiencias de sus respectivos países en la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad con objeto de facilitar orientaciones a otros Estados Miembros que tengan previsto aplicar sistemas similares. Como se acordó en la novena reunión del Mecanismo de Estados Miembros, se estableció un nuevo grupo de trabajo sobre tecnologías de detección, al que se encomendó la tarea de apoyar a la Secretaría, que elaborará orientaciones técnicas sobre el particular.² El grupo de trabajo sobre tecnologías de detección está dirigido por Montenegro. Este grupo de trabajo tiene por objeto elaborar un cuestionario en el que se preguntará a los Estados Miembros que faciliten detalles sobre las metodologías y/o herramientas que utilizan dentro de su jurisdicción. Se espera que a mediados de 2023 los cuestionarios estén ultimados y se hagan públicos los datos correspondientes. Para finales de 2022, el grupo de trabajo tiene previsto también elaborar un índice para la propuesta de orientaciones de la OMS sobre la selección de las tecnologías de detección para información de los Estados Miembros.

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

5. Hasta que se determine un responsable entre los Estados Miembros, es la Secretaría la que apoya esta actividad. La Secretaría tiene por objeto elaborar un manual dirigido a los Estados Miembros sobre la elaboración/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 y otras orientaciones para las partes interesadas (como las publicadas por la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC)).

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

6. Esta actividad está dirigida por Zambia. Las campañas de comunicación de riesgos y los proyectos piloto sobre los planes de estudios en las facultades de farmacia se han iniciado, y sus resultados se

¹ Documento A/MSM/9/7.

² Ibid.

trasladarán al Mecanismo de Estados Miembros cuando los proyectos piloto lleguen a término. Se creó el nuevo grupo de trabajo dedicado a dar con fórmulas para que los Estados Miembros y otras partes interesadas competentes pudieran aprovechar las enseñanzas extraídas de esos proyectos.¹

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

7. Esta actividad está dirigida por Australia. El grupo de trabajo se centra en conectar entre sí las distintas actividades nacionales, regionales y mundiales de concienciación. La Secretaría sigue dedicada proactivamente a dar a conocer y promover la labor del Mecanismo de Estados Miembros y alienta a los Estados Miembros a participar en esta actividad.

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

8. Esta actividad está dirigida por Colombia. Como se acordó en la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros,² el grupo de trabajo tiene por objeto: elaborar una hoja de ruta estratégica para promover 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, y promover la sensibilización y la visibilidad de las políticas sobre la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. En cuanto a los próximos pasos, el grupo de trabajo tiene previsto abogar por la creación de capacidad entre los Estados Miembros, para que todos ellos puedan responder eficazmente a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, en particular siguiendo las recomendaciones de política disponibles en la página web del mecanismo de Estados Miembros.³

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

9. Esta actividad está dirigida por los Estados Unidos de América. Como se acordó en la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros,² el grupo de trabajo ha elaborado una propuesta de definición del término «mercados informales de productos médicos» (véase el anexo). El grupo de trabajo encargó a la Secretaría que realizara un examen de las publicaciones sobre los mercados informales de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y llevara a cabo un análisis del panorama de las deficiencias de los mercados informales para los productos médicos, en particular la prevalencia conocida de la venta y/o distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como las intervenciones regulatorias para controlar y limitar la venta y/o distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. El grupo de trabajo estableció una definición del término «mercados informales de productos médicos», recogida en el anexo del presente documento, y que servirá de base para la realización de su labor.

¹ Ibid., párrafo 16.

² Documento A/MSM/10/11 Rev.1.

³ https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1 (consultado el 21 de septiembre de 2022).

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

10. Se invita al Mecanismo a que tome note del presente informe y proporcione orientaciones o asesoramiento específicos en relación con las actividades y acciones descritas en los párrafos anteriores. Los Presidentes de los grupos de trabajo de las diferentes actividades solicitan también la participación de los Estados Miembros en los debates de los grupos de trabajo, en particular que intercambien las experiencias y enseñanzas extraídas en relación con cualesquiera orientaciones o manuales cuya elaboración se ha propuesto.

ANEXO

**DEFINICIÓN PROPUESTA PARA EL TÉRMINO
«MERCADOS INFORMALES DE PRODUCTOS MÉDICOS»**

Un sector de la economía nacional o local en el que:

- la fabricación, importación o exportación, distribución, venta, suministro o compra de productos médicos tiene lugar al margen de la supervisión jurídica, regulatoria o administrativa de los organismos de reglamentación o de salud pública pertinentes;
- los organismos de reglamentación o de salud pública han evaluado o no han evaluado la seguridad, eficacia o calidad de los productos médicos*; y
- las actividades antedichas pueden ser realizadas por personas o entidades con o sin las cualificaciones adecuadas y pueden tener lugar en un entorno físico, virtual o híbrido.

* Los productos autorizados que circulan en el mercado informal no se consideran productos de calidad subestándar y falsificados en sí mismos.

= = =