

---

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

### **MANDATO**

1. De resultados de la resolución WHA65.19 (2012) y la decisión WHA68(12) (2015), así como de la decisión adoptada por el Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC) en su reunión de septiembre de 2015, este mandato describe el modo de realizar el examen del mecanismo. La finalidad del examen es estimar el alcance de los progresos realizados por el mecanismo en el logro de sus objetivos, detectar las deficiencias y los desafíos pendientes, y formular recomendaciones sobre el camino que se ha de seguir.

### **Antecedentes**

2. En 2012, la 65.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA65.19, en la que decidió establecer un mecanismo de Estados Miembros con la meta general de promover, mediante una colaboración efectiva entre los Estados Miembros y la Secretaría, la prevención y el control de los productos médicos SSFFC y las actividades conexas con el fin de proteger la salud pública y fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad. El mandato del mecanismo contempla además su examen al cabo de tres años de funcionamiento. En 2015, la 68.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud adoptó la decisión WHA68(12), en la que decidió aplazar un año el examen del mecanismo.

3. El Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros, en su reunión de septiembre de 2015, decidió que el examen del mecanismo, que se llevará a cabo mediante una encuesta en línea,<sup>1</sup> tendría como objetivo analizar los resultados del mecanismo con respecto al cumplimiento de los objetivos enunciados en la resolución WHA65.19, documentar los logros, detectar los déficits y los desafíos pendientes, y formular recomendaciones sobre el camino que se ha de seguir.

4. 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 perio-

---

<sup>1</sup> El cuestionario figura en el documento A/MSM/5/4 Add.1.

do 2012–2016. A este respecto, el examen se llevará a cabo después de la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros en 2016, tras lo cual será sometido a la 70.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2017. Además, el examen se publicará en la plataforma de colaboración Mednet, lo que brindará a los miembros del Comité Directivo la oportunidad de verlo antes de su consideración por la Asamblea de la Salud.

### **Objetivos del mecanismo**

5. El mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC tiene los objetivos siguientes:<sup>1</sup>

- a) identificar las principales necesidades y obstáculos, formular recomendaciones de política y crear instrumentos en el área de la prevención, los métodos de detección y el control de los «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» con el fin de fortalecer las capacidades nacionales y regionales;
- b) fortalecer las capacidades nacionales y regionales con miras a garantizar la integridad de la cadena de suministro;
- c) intercambiar experiencias, enseñanzas, prácticas óptimas e información sobre las actividades en curso a nivel nacional, regional y mundial;
- d) identificar medidas, actividades y comportamientos que originan «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación», y formular recomendaciones, entre otras cosas para mejorar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos;
- e) fortalecer la capacidad de reglamentación y los laboratorios de control de la calidad a nivel nacional y regional, en particular en los países en desarrollo y en los países menos adelantados;
- f) colaborar y hacer aportaciones a la labor de otras áreas de la OMS que se ocupan del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, tales como el suministro y el uso de productos médicos genéricos, que deberían complementar las medidas de prevención y control de los «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación»;
- g) facilitar de forma transparente y coordinada las consultas, la cooperación y la colaboración con las partes interesadas pertinentes, en particular los esfuerzos regionales y mundiales, desde una perspectiva de salud pública;
- h) fomentar la cooperación y la colaboración en materia de vigilancia y seguimiento de los «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación»; y
- i) seguir elaborando las definiciones de «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» centradas en la protección de la salud pública.

---

<sup>1</sup> Véase el documento WHA65/2012/REC/1, resolución WHA65.19, anexo.

## Finalidad del examen y objetivos de alto nivel

6. La finalidad general del examen es la siguiente: estimar el alcance de los progresos realizados por el mecanismo de Estados Miembros en el logro de sus objetivos durante el periodo 2012-2016; detectar las deficiencias y los desafíos pendientes; y formular recomendaciones sobre el camino que se ha de seguir.
7. El objetivo del examen es responder a las siguientes preguntas de alto nivel:
  - ¿En qué medida el mecanismo ha cumplido 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?

## Enfoque

8. El examen permitirá recabar la información fundamentada de las principales partes interesadas en el mecanismo, esto es, todos los Estados Miembros (incluidos los ministerios de salud y los organismos de reglamentación nacionales y regionales), además del personal de la Secretaría que presta apoyo a los Estados Miembros en la aplicación del mecanismo, como la secretaría del mecanismo y los asesores regionales en materia de medicamentos y productos sanitarios esenciales. También se propone que las organizaciones no gubernamentales con las que la OMS<sup>1</sup> mantiene relaciones oficiales sean informadas acerca del examen, y que estas puedan expresar el deseo de participar en él, en cuyo caso la Oficina de Evaluación les proporcionaría acceso a la encuesta en línea.
9. La encuesta se realizará a través de plataformas electrónicas protegidas de la OMS.
10. El examen abarcaría la aplicación de las ocho estrategias y áreas de acción definidas en el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros,<sup>2</sup> así como su relación con el logro de los objetivos del mecanismo. El examen permitirá estimar el grado de aplicación del plan de trabajo y analizar su idoneidad para el logro de los objetivos correspondientes. También permitirá explorar los factores que pueden haber favorecido o dificultado la aplicación del plan de trabajo, así como recabar las propuestas de los encuestados para mejorar la eficacia del mecanismo.

## Dirección y supervisión

11. La Oficina de Evaluación de la OMS se encargará de llevar a cabo el examen.

---

<sup>1</sup> Tras la adopción por la 69.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud del Marco para la colaboración con agentes no estatales (resolución WHA69.10), las organizaciones no gubernamentales en cuestión quedarían incluidas en el grupo de agentes no estatales con los que la OMS mantiene relaciones oficiales.

<sup>2</sup> Véase el documento A/MSM/2/6, anexo 2.

## Calendario

12. El examen se llevará a cabo durante el último trimestre de 2016 y el primer trimestre de 2017, con miras a finalizarlo a tiempo para su consideración en la 70.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2017. En la figura que sigue a continuación se muestra un calendario de alto nivel.

**Figura. Calendario del examen del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC**

<b>Octubre de 2016:</b> Finalización del cuestionario en colaboración con el Comité Directivo del mecanismo
<b>Noviembre de 2016:</b> Presentación del mandato y el cuestionario al mecanismo
<b>Diciembre de 2016:</b> Puesta en marcha de la encuesta para sondear la opinión de las partes interesadas en el mecanismo
<b>Febrero de 2017:</b> Finalización de la recopilación y el análisis de los datos
<b>Marzo de 2017:</b> Presentación de los resultados preliminares al Comité Directivo
<b>Abril de 2017:</b> Publicación de los resultados preliminares en la plataforma MedNet para su análisis por el mecanismo
<b>Mayo de 2017:</b> Presentación del informe del examen a la 70. <sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud

= = =