
Formular orientaciones sobre estrategias para permitir que los organismos de reglamentación nacionales o regionales aborden la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet

Informe sobre la actividad H

Resumen ejecutivo

1. En el presente informe, que se refiere a la actividad prioritaria H del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados: identificar 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,¹ se resumen las orientaciones formuladas en respuesta a la medida *d*), a saber: formular orientaciones sobre estrategias para permitir que los organismos de reglamentación nacionales o regionales aborden la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet.²

2. Desde el inicio de la pandemia de enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19) se ha observado un incremento de la distribución y el suministro de productos médicos en línea en casi todas las regiones de la OMS.³ Todos los Estados son vulnerables cuando hay deficiencias en la infraestructura y los sistemas que regulan la distribución y el suministro en línea son precarios, lo cual aumenta el riesgo de que los consumidores tengan acceso a productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Las presentes orientaciones se han elaborado como ayuda para que los organismos de reglamentación, del ámbito tanto nacional como regionales, formulen estrategias de lucha frente a este problema de salud pública.

¹ Lista aprobada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021. Aprobada el 25 de octubre de 2019. A/MSM/8/4. Consultada en: A_MSM8_4-sp-6-8.pdf (who.int).

² A los efectos de las presentes orientaciones, el concepto de «internet» se entiende en un sentido amplio que abarca las redes sociales y las plataformas de comercio electrónico. Se entenderá también aquí que la expresión «de calidad subestándar y falsificados» no incluye los productos médicos no autorizados. Aunque en el documento de orientación se hace referencia a las farmacias en línea oficialmente autorizadas, cuando procede, en este resumen se excluye esa referencia.

³ Informe de la encuesta en internet, 2021 (Identificar experiencias, prácticas óptimas o reglamentaciones sobre la distribución o el suministro de productos médicos a través de internet para prevenir y reducir el riesgo de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados lleguen a los consumidores).

3. Un grupo de trabajo liderado por Colombia presentó una declaración acerca de este asunto en la octava reunión del Mecanismo de Estados Miembros, y en 2019 y 2020 se llevó a cabo una encuesta que se repitió en 2021. En la presente reunión se examinará el informe de la encuesta por internet finalizado en 2021.¹ Las orientaciones sobre las estrategias se han elaborado a partir del informe de la encuesta por internet de 2021. Tanto el informe como el documento de orientación están disponibles en la plataforma MedNet.

4. Las orientaciones reconocen que los Estados pueden haber avanzado a ritmos distintos en la lucha contra el suministro en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y pretenden señalar las esferas estratégicas con mayor impacto que ayudarán a los organismos nacionales y regionales de reglamentación a empezar a controlar esta cuestión. Además, se presentan los requisitos básicos para desarrollar una estrategia eficaz.

Un enfoque estratégico para prevenir, detectar y contrarrestar la distribución y el suministro en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados

Prevención

5. Los enfoques estratégicos brindan mejores resultados cuando se logran prevenir los riesgos derivados del suministro en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Es necesario prestar especial atención estratégica a esta cuestión para controlar este problema y no tener que actuar siempre detectando casos y actuando frente a ellos tras no haber obtenido resultados suficientemente satisfactorios mediante la prevención. La prevención debe ser la esfera principal de trabajo de los organismos nacionales y regionales de reglamentación, y en el plazo más breve posible.

Detección

6. La detección puede entenderse como una medida reactiva cuando se efectúa tras recibir información sobre un producto o se determinan sus características, pero también se puede tomar la iniciativa realizando inspecciones y otros procedimientos de búsqueda de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Es preferible detectar estos productos que actuar cuando ya están en el mercado, puesto que de ese modo se evita el riesgo de inmediato. Para muchos Estados, los puntos de entrada en puertos y lugares de tránsito constituyen un embudo que ayuda a detectar el transporte de estos productos. Si bien la detección puede servir para adoptar medidas con que interrumpir la cadena de suministro, requiere actuar mediante medidas de seguimiento y es posible que los efectos obtenidos se restrinjan a un lugar y un momento concretos. No obstante, si no se detecta el problema se pierden muchas oportunidades de atajarlo. La detección continuará siendo un factor importante para luchar contra el suministro en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Respuesta

7. Se pueden tomar diversas medidas de respuesta cuyo alcance es variable, puesto que se requiere la intervención de los organismos nacionales y regionales de reglamentación frente a los casos detectados, que, por lo general, no están bajo su control. Aunque actuar por reacción no deja de ser necesario, se trata de la medida más ineficaz de hacer frente al suministro en línea de productos médicos subestándar y falsificados. Con todo, debido a la prevalencia en Internet de estos productos, cabe esperar que esta estrategia se normalice como algo habitual. Los organismos nacionales y regionales de reglamentación deben tratar permanentemente de que ello no ocurra para que no se acabe aceptando que este riesgo para la salud pública se puede controlar y que, de ese modo, se dificulte el paso a una etapa de prevención que permita

¹ Véase el documento A/MSM/10/9.

eliminar o reducir dicho riesgo por debajo de un determinado nivel. La respuesta ha de ser eficaz pero no debe ser automática, y es preciso establecer prioridades. Se tiene que hacer todo lo necesario a fin de no tener que recurrir siempre a la respuesta; para gestionar el problema, la mayoría de las medidas normativas reglamentarias de lucha contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se deben centrar en la prevención. Aun así, la actividad predominante en los Estados continuará siendo la respuesta, sobre todo en aquellos cuyas estrategias en esta esfera presentan carencias o deficiencias.

8. Las presentes orientaciones subrayan la necesidad de centrarse en las medidas preventivas de la estrategia, que es adonde deberían destinarse los recursos para lograr un efecto máximo. Hasta que los organismos nacionales y regionales de reglamentación no concentren la mayor parte de su actividad en la etapa de prevención, la mayoría de los recursos continuarán asignándose a las medidas de respuesta. En las orientaciones, ello se refleja al hacer hincapié en las medidas que requieren especial atención. Los organismos nacionales y regionales de reglamentación deberían tener en cuenta que las oportunidades de exposición positiva en los medios de comunicación y por otras vías de los resultados satisfactorios observados en la lucha contra el suministro en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados se generarán a partir de las medidas de respuesta. En cambio, no se suelen reconocer los méritos ni se expresa reconocimiento por los resultados de la prevención. Aunque se obtienen mejoras a corto plazo, no se satisfacen los objetivos estratégicos; en otras palabras, se obtiene un logro pero se avanza poco para conseguir resultados. En las estrategias debe haber un equilibrio adecuado entre la prevención, la detección y la respuesta, teniendo en cuenta que la actividad principal debe pasar de la respuesta a la prevención. Los organismos nacionales y regionales de reglamentación deberían ser realistas y reconocer que lo más probable es que ello no ocurra durante el periodo abarcado por el plan estratégico de lucha contra el suministro en línea de productos médicos, sino que se extenderá a lo largo de varios periodos estratégicos.

9. Las fases de prevención, detección y respuesta forman un ciclo continuo de actividades en el cual una fase prevalece o predomina sobre las otras. Puesto que las medidas estratégicas pueden encuadrarse en cualquiera de estas tres fases en función de las circunstancias, las orientaciones siguen la estructura que se muestra a continuación sin separar la prevención, la detección y la respuesta.

La elaboración de un enfoque estratégico

10. Una cuestión básica que puede representar un posible obstáculo a la hora de elaborar esta estrategia consiste en no tener en cuenta el ámbito normativo más amplio en el que actúan los organismos nacionales y regionales de reglamentación. Si no se tiene en cuenta este aspecto, se prestaría atención al problema de una forma aislada y artificial que estaría destinada al fracaso debido a que no se obtendría el apoyo necesario por parte de funcionarios que, tal vez, no estén involucrados directamente en la formulación o la aplicación de la estrategia. Es posible que los organismos nacionales y regionales de reglamentación no tengan todo el control y las competencias relativas al suministro en línea, puesto que habrá otros organismos públicos con atribuciones que afectarán a la estrategia en esa esfera. La planificación estratégica no se será eficaz si se efectúa de forma separada a otros organismos públicos con competencias, como mínimo, en áreas como las comunicaciones, la justicia penal, los ingresos fiscales y la regulación de los circuitos de suministro.

11. La cooperación, la colaboración y la comunicación con otros organismos son fundamentales para formular enfoques estratégicos y aplicarlos con éxito, como también lo son para luchar contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados desde la perspectiva de la salud pública. Estas actividades requerirán necesariamente de la participación de entidades del sector privado, puesto que, consciente o inconscientemente, facilitan el suministro en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y, por ello, deben considerarse parte de la solución al problema. Aunque la mayoría de los sectores estarán abiertos a cooperar, habrá otros que se muestren reacios incluso a mantener contactos con los organismos nacionales y regionales de reglamentación. Las empresas de mensajería

urgente, los servicios de correos y el sector de los pagos son, evidentemente, posibles asociados, pero también se debe considerar la conveniencia de incluir, como mínimo, a empresas de logística, puesto que su apoyo —más que la ausencia de él— puede ser positivo para prevenir y detectar casos de suministro en línea que pongan en riesgo la salud pública.

12. Algunos organismos nacionales y regionales de reglamentación pueden percibir la cooperación y la colaboración como una carga. En dicha colaboración se puede incluir la detección y el tratamiento de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, su análisis, la evaluación de los riesgos que entrañan y la necesidad de destruirlos. Las actividades desarrolladas por otros organismos contra el suministro en línea de estos productos deben considerarse como un apoyo activo que contribuye a proteger la salud pública. Es poco probable que la mayoría de los organismos nacionales y regionales de reglamentación lleguen a disponer un día de los recursos necesarios para realizar el trabajo que lleven a cabo o que puedan llevar a cabo, en su nombre, los organismos que cooperan con ellos. La consecuencia para los organismos nacionales y regionales de reglamentación de no cooperar con otros organismos es que permitan, por su inacción, que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados sigan suministrándose en línea.

13. El intercambio de información con otros Estados y la cooperación con ellos puede dar muchos frutos, que se pueden extender a la ayuda para elaborar estrategias y el asesoramiento sobre los mecanismos más eficaces para aplicarlas con el fin de que la salud pública del Estado solicitante obtenga el mayor provecho. Se ha señalado también que los organismos nacionales y regionales de reglamentación más avanzados pueden obtener ventajas mutuas de este planteamiento, mientras que los organismos de reglamentación de los Estados que reciben este apoyo podrán mejorar su capacidad para prevenir y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados que se ofrecen en línea y se transportan a través de su territorio con destino al Estado que presta ayuda. Obviamente, cualquier ofrecimiento de ayuda debe respetar las diferencias inherentes a los marcos normativos y a otras disposiciones propias de cada Estado, ya que no hay una fórmula única que funcione en todos ellos.

14. En las orientaciones se tiene en cuenta el eje de la planificación estratégica para controlar su desarrollo y su consecución con el fin de que el alcance de la planificación no vaya más allá de lo previsto, ya que se podría poner en riesgo el propio plan. Para fundamentar la estrategia de cada organismo es esencial disponer de una reglamentación sólida;¹ en este sentido, el documento de orientación ofrece consejos para sentar unas bases que favorezcan la planificación y para que los objetivos fijados para su ejecución estén bien definidos y se puedan alcanzar. Conseguir resultados distintos a los esperados con los objetivos estratégicos, incluso pudiendo ser algo positivo, es fracasar en el intento de obtener dichos objetivos. Por consiguiente, es importante no extralimitarse para que el enfoque estratégico se restrinja a las competencias jurídicas y las atribuciones de los organismos nacionales y regionales de reglamentación.

15. Además, el organismo nacional o regional de reglamentación debe velar por que la estrategia recibe apoyo político y normativo, puesto que, de otro modo, cuando se pase a la etapa de ejecución no recibirá recursos, no será sostenible o no generará resultados positivos. Será necesario comunicar eficazmente que la estrategia propuesta solo será beneficiosa para la sociedad si recibe el apoyo político y los recursos necesarios, y que el organismo en cuestión puede asumir esta tarea, para que se respete su aplicación en momentos de crisis, cuando se deba decidir si suspender o postergar la ejecución de algunos programas estratégicos. En el documento de orientación se tratan estas y otras cuestiones en el marco del proceso de determinación del eje de planificación estratégica, en el que se proponen cinco ejemplos de objetivos estratégicos y se definen esferas detalladas de actividad de la estrategia que son necesarias para que esta se

¹ Delivering Quality-Assured medical Products for All 2019-2023: WHO's five-year plan to help build effective and efficient regulatory systems (WHO/MVP/RHT/2019.01). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019. Consultado en: WHO_ActionPlanWeb.pdf.

aplique eficaz y satisfactoriamente con el fin de obtener los resultados. Para que la aplicación de la estrategia conduzca al resultado esperado —es decir, la protección de la salud pública— necesita recibir apoyo.

16. Otro aspecto fundamental para los organismos nacionales y regionales de reglamentación es establecer prioridades entre los enfoques estratégicos de forma lógica y progresiva con el fin de que la ejecución sea satisfactoria y se alcancen las metas estratégicas relativas a la distribución y el suministro en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados desde la perspectiva de la salud pública. Por lo general, estos organismos tendrán más dificultades que recursos a la hora de hacer frente a este problema.

Elementos de la estrategia

Eje de la planificación estratégica

17. El eje de la planificación estratégica debería incluir, como mínimo, el apoyo requerido para supervisar la reglamentación, las medidas encaminadas a mejorar la confianza a fin de coordinar las actividades, las medidas que permitan alcanzar los objetivos de reducción del suministro en relación con las ventas en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la obtención de apoyo y cooperación por parte de los consumidores, que se debe concretar en cambios de actitud que reduzcan la demanda.

Definición de los objetivos estratégicos

18. A continuación se ofrecen ejemplos de objetivos estratégicos que abarcan las competencias de los organismos nacionales y regionales de reglamentación con objeto de obtener resultados. Estos son los cinco ejemplos propuestos:

- a)* Dar a los organismos nacionales y regionales de reglamentación competencias en materia de supervisión reglamentaria del mercado en línea de la distribución y el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, a fin de que dicha supervisión sea eficaz.
- b)* Establecer medidas y mecanismos para mejorar la confianza aplicables a los organismos nacionales y regionales de reglamentación y otros organismos pertinentes y de apoyo, para que trabajen en coordinación a fin de prevenir, detectar y contrarrestar la distribución y el suministro en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
- c)* Reducir la disponibilidad de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de su distribución en línea o su suministro en el mercado.
- d)* Mejorar la concienciación a todos los niveles acerca de los riesgos que pueden afectar al suministro en línea regulado y seguro de productos médicos.
- e)* Lograr que el servicio de distribución y suministro en línea de productos médicos esté regulado y sea de calidad.

Esferas detalladas de actividad de la estrategia

19. En cada punto se incluyen las esferas de actividad que son fundamentales para alcanzar con éxito los objetivos estratégicos. Se trata de:

- a)* La reglamentación
- b)* La vigilancia

- c) La inspección y la investigación reglamentarias
- d) La cooperación y la comunicación
- e) La formación
- f) La sensibilización de la población
- g) La dotación de recursos

20. En el documento de orientación se proporciona un resumen de las esferas seleccionadas que deben tenerse en cuenta en los objetivos estratégicos en las regiones de la OMS indicadas en el Informe de la encuesta por Internet de 2021, a fin de tener una visión general de las deficiencias en cada región que pueden requerir atención y consideración para su inclusión en los objetivos estratégicos.

21. El informe de la encuesta por internet de 2021 y el documento de orientación completo sobre las estrategias están disponibles en la plataforma MedNet: <https://mednet-communities.net/sf/library>.¹

= = =

¹ Solo los Estados Miembros que participan en el Mecanismo de los Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados pueden acceder a la comunidad MedNet sobre dichos productos.