
Informe de la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados

1. La décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados se celebró por medios virtuales los días 27 y 28 de octubre de 2021, presidida por el Dr. V.G. Somani (India) con los siguientes Vicepresidentes: el Sr. Oluwakayodé Nils Daniel Kintin (Benin), el Sr. Leonardo Dutra Rosa (Brasil), el Sr. Liu Jingqi (China), el Dr. Manuel Ibarra Lorente (España), el Sr. Mark Abdo (Estados Unidos de América), el Sr. Sergey Glagolev (Federación de Rusia), la Sra. Meutia Hasan (Indonesia), la Dra. Yasmine J. Ameen Kannan (Iraq), el Dr. Wilbur Kariuki Gachoki (Kenya), el Sr. Roeslan bin Ishak (Malasia) y la Dra. Leila Mousavi (República Islámica del Irán). Participaron en la reunión representantes de 70 Estados Miembros.

2. La Sra. Zsuzsanna Jakab, Directora General Adjunta de la OMS, inauguró la reunión y reconoció la importancia de que haya acceso mundial a productos médicos seguros, eficaces, de calidad y asequibles. Para lograr este objetivo, la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexa siguen siendo esenciales y, por ello, es fundamental mantener la sostenibilidad del Mecanismo de los Estados Miembros para que estos conserven una plataforma de coordinación, colaboración y participación en relación con dichos productos. Se agradeció a los miembros salientes del Comité Directivo todas sus contribuciones al éxito del Mecanismo, y al Presidente, Dr. V.G. Somani, de la India, su excelente dirección durante los tres años en que ha ocupado la presidencia.

3. La Dra. Mariângela Simão, Subdirectora General para el Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios, pronunció las palabras de apertura, señalando los progresos realizados por el Mecanismo de Estados Miembros a lo largo de los años, y elogió a estos por tomar medidas concretas para hacer frente a los problemas relativos a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentes en el mercado. La Subdirectora General aprovechó también la oportunidad para presentar al nuevo equipo técnico de dirección que participa en la coordinación de la labor del Mecanismo de Estados Miembros, entre ellos: el Dr. Rogério Gaspar, Director del Departamento de Reglamentación y Precalificación; el Sr. Hiiti Sillo, Jefe de la Unidad de Regulación y Seguridad; y el Sr. Rutendo Kuwana, Jefe de Equipo de Incidentes y Productos Médicos de Calidad Subestándar/Falsificados.

Actualización por la Secretaría sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros

4. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo, en particular el presupuesto estimado para 2021 y las principales fuentes de financiación. También se informó sobre las últimas mejoras en las tecnologías de la información del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo y las novedades previstas para mejorar la calidad de los

datos mediante la introducción de nuevos indicadores clave del desempeño y la continuación de la conservación de datos. Asimismo, se explicó las tendencias relativas a la presentación de informes del Sistema Mundial y se señaló el aumento anual de los incidentes notificados en los últimos tres años. A pesar de este incremento, el número de incidentes notificados por los centros de coordinación de los Estados Miembros se redujo, mientras que los informes de otras partes interesadas aumentaron en el mismo periodo. Se alentó a los coordinadores de los Estados Miembros, como fuente principal de esas notificaciones, a seguir notificando al Sistema Mundial los productos de calidad subestándar y falsificados en beneficio de todos los Estados Miembros. Durante el debate se señaló que la importancia de la información comunicada a través del Sistema Mundial sobre las vacunas contra la COVID-19 de calidad subestándar y falsificadas era de especial utilidad. Los Estados Miembros tomaron nota de la información actualizada de la Secretaría sobre sus actividades y su presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo, contenida en el documento A/MSM/10/3.

Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2020-2021

5. La Secretaría ofreció un panorama general de la situación de las actividades y las medidas que figuran en la lista de actividades prioritarias para 2020-2021 y proporcionó datos sobre cada uno de los grupos de trabajo que se habían establecido para aplicar las diversas medidas. Los Estados Miembros tomaron nota de la lista de actividades prioritarias para 2020-2021 contenida en el documento A/MSM/10/4 y de la lista acordada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021, que figura en el documento A/MSM/10/5.

Actividad A. Elaborar y promover materiales de formación y documentos de orientación con objeto de 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

6. La Secretaría presentó la actividad A, tomando nota de los objetivos del programa de la OMS de fortalecimiento de los sistemas de reglamentación, que son: 1) fomentar la capacidad de reglamentación en los Estados Miembros, de conformidad con las prácticas correctas en la materia; y 2) promover la cooperación, la convergencia y la transparencia en materia de reglamentación mediante el establecimiento de redes, la compartición de tareas y la confianza. Se explicó el modelo de creación de capacidad de cinco pasos de la OMS para los organismos nacionales de reglamentación, junto con la situación mundial relativa a la evaluación comparativa de los sistemas de reglamentación 2016-2021. También se presentaron las novedades referentes a los niveles actuales de madurez de los sistemas nacionales de reglamentación, los indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS correspondientes a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la situación relativa a la aplicación de los indicadores relacionados con dichos productos médicos. Se presentaron los organismos reconocidos por la OMS y se señaló que establecer un marco para que la OMS designe a organismos de reglamentación y los incluya en una lista pública es un método transparente y basado en la evidencia para reconocer a escala mundial que dichos organismos cumplen normas y prácticas reconocidas internacionalmente, entre ellas las de la OMS. Se señaló que el Mecanismo de Estados Miembros era una plataforma importante para promover la solidez de los sistemas de reglamentación.

7. La Secretaría presentó información actualizada sobre la medida 3a relativa al proyecto de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos desarrollado en la República Unida de Tanzania, así como sobre el instrumento electrónico elaborado para facilitar su aplicación. A continuación, está previsto evaluar la redacción, la planificación y la realización de la encuesta con la herramienta electrónica; la necesidad de mejorar la adaptación y los recursos necesarios, y decidir si es preciso ofrecer la herramienta en otras lenguas. Se recomendó usar modelos basados en el «rendimiento de la inversión» para

que se disponga de recursos suficientes a fin de que los organismos nacionales de reglamentación vigilen el mercado, así como el intercambio de datos.

8. El Brasil, que dirige la actividad A, presentó información actualizada sobre la medida 3b relativa a la elaboración de documentos de orientación con el fin de reforzar las capacidades de los organismos nacionales y regionales de reglamentación para planificar, llevar a cabo y evaluar la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos, así como el uso eficaz de las herramientas. Se explicaron las tareas del grupo de trabajo conexas, que son: 1) elaborar directrices sobre la preparación, la aplicación y la gestión de la vigilancia poscomercialización de medicamentos basada en el riesgo en las cadenas de suministro públicas y privadas, con un enfoque gradual; y 2) elaborar, si es necesario, material formativo reproducible sobre estas directrices aplicadas a la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos para los organismos nacionales y regionales de reglamentación. Se informó de que se está preparando un primer proyecto y de que se ha propuesto continuar con esa tarea en el próximo bienio. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexas para seguir desarrollando estas actividades.

9. En el transcurso del debate se planteó la cuestión de la indexación de las fuentes de productos de calidad subestándar y falsificados, y la Secretaría recordó a los Estados Miembros las orientaciones para los registros de fabricantes, importadores, distribuidores y productos médicos autorizados por los Estados Miembros, que se difundieron durante la séptima reunión del Mecanismo de Estados Miembros celebrada en 2018.¹

Actividad B. Ampliar y mantener la red mundial de coordinadores entre los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica con objeto de facilitar la cooperación y la colaboración

10. Eritrea, que dirige la actividad B, proporcionó información actualizada y explicó que los objetivos principales de esta actividad son detectar los obstáculos para presentar informes, proponer soluciones prácticas y reforzar la Red Mundial de Coordinadores a fin de facilitar la presentación de informes y el intercambio de información. Los dos componentes del proyecto de detección de los obstáculos a la notificación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a esta Red eran: 1) un estudio transversal con un enfoque cuantitativo para detectar los principales obstáculos a la hora de notificar productos de calidad subestándar y falsificados y para definir posibles soluciones, y 2) un estudio cualitativo a fin de seguir examinando las posibles soluciones necesarias para colmar las lagunas detectadas. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexas para seguir desarrollando estas actividades.

Actividad C. Mejorar los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías y metodologías de detección y los modelos de «seguimiento y localización»

11. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la actividad C acerca de la mejora de los conocimientos relativos a los modelos de «seguimiento y localización» (medidas 1a y 2) y de la mejora de los conocimientos relativos a las tecnologías y metodologías de detección (medida 1b). El grupo de trabajo sobre trazabilidad se reunió por medios virtuales en septiembre de 2021. Se alienta a los Estados Miembros a unirse a este grupo, que todavía no tiene Presidente. Se proporcionó información actualizada sobre la reunión abierta de expertos celebrada durante la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, el documento de políticas sobre la trazabilidad de los productos médicos,² el cambio de formato de una publicación sobre las experiencias de los países en materia de trazabilidad

¹ Véase: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_2-sp.pdf (consultado el 15 de noviembre de 2021).

² Véase: <https://www.who.int/es/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (consultado el 15 de noviembre de 2021).

y la colaboración con la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos encaminada a publicar recomendaciones sobre denominadores técnicos comunes para los sistemas de trazabilidad que faciliten la interoperabilidad. Además, el grupo de trabajo sobre tecnologías de detección se reunió en agosto de 2021, por medios virtuales. Se alienta a los Estados Miembros a unirse a este grupo, que todavía no tiene Presidente. A petición de algunos Estados Miembros, durante la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica se celebró una reunión abierta de expertos sobre el tema de las tecnologías de detección. En el transcurso del debate, los Estados Miembros destacaron la importancia de comprender los modelos de seguimiento y localización para hacer frente a la presencia en el mercado de productos de calidad subestándar y falsificados. El Iraq expresó su interés en unirse al grupo de trabajo sobre tecnologías de detección.

Actividad D. Fomentar los conocimientos de los Estados Miembros sobre los vínculos entre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles

12. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la actividad D, señalando que había redactado el informe sobre el vínculo entre las restricciones en el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se destacaron dos recomendaciones del informe, que el Mecanismo había acordado aplicar previamente durante su novena reunión, a saber: 1) reforzar la colaboración entre ambas esferas estratégicas de la hoja de ruta para el acceso, concretamente en la prevención y la detección, incluida la fijación de precios; supervisar la escasez y las interrupciones de la demanda; reducir los recortes de gastos, y prestar más atención a la comunicación de riesgos; y 2) solventar las carencias relativas a los datos y la presentación de informes para generar pruebas más amplias; mantener y ampliar la notificación a las autoridades nacionales pertinentes y la OMS; y establecer conexiones entre las bases de datos pertinentes con el fin de reforzar la evidencia y mejorar la planificación y la respuesta.

Actividad E. Desarrollar y aprovechar las actividades existentes para una comunicación eficaz de los riesgos y formular recomendaciones en materia de campañas de concienciación sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

13. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la actividad E (medida 1) y presentó la situación relativa a los estudios de percepción y a las campañas de comunicación de riesgos. A este respecto, se señaló que se habían elaborado materiales de campaña adaptados a partir de estudios de percepción finalizados con anterioridad, basándose en las orientaciones formuladas en el marco de comunicación mundial «IDEAS» del Mecanismo de Estados Miembros.¹ La Secretaría explicó la situación de las campañas desarrolladas en cuatro países (Ghana, Nigeria, Sierra Leona y Uganda) y, a continuación, los representantes de cada uno de estos cuatro Estados Miembros presentaron información actualizada y explicaron las enseñanzas adquiridas en el curso de estas experiencias, por ejemplo, la realización de distintos tipos de campañas de comunicación. La Secretaría señaló también que, a continuación, se efectuaría una evaluación de las campañas de comunicación y se redactaría un manual orientativo práctico para los Estados Miembros. Durante el debate, los Estados Miembros felicitaron a los cuatro Estados Miembros por el éxito de sus campañas y pidieron que los materiales que se habían utilizado en ellas se distribuyeran ampliamente para que otros Estados Miembros valoraran la posibilidad de adaptarlos a su contexto nacional y utilizarlos. La Secretaría dijo que el intercambio de información sobre lo que había funcionado en

¹ Véase: https://apps.who.int/gb/SF/pdf_files/MSM7/A_MSM7_4-sp.pdf (consultado el 15 de noviembre de 2021).

distintos países era una práctica excelente que se debía fomentar. Además, informó de que próximamente se publicarán los resultados de las encuestas efectuadas en los cuatro países.

14. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la actividad E (medida 2) relacionada con el plan de estudios de Farmacia y explicó que se han aplicado módulos obligatorios en Camerún, República Unida de Tanzania, Senegal y Uganda. Se explicaron los siguientes pasos, entre ellos: la aplicación en Nigeria; el inicio de la fase de evaluación; y la recopilación de resultados y recomendaciones para aumentar el alcance y la escala.

15. La Secretaría explicó además que esta labor entraña establecer un nuevo grupo de trabajo, e Indonesia y Panamá expresaron su interés en unirse a él. También debe nombrarse un Presidente para este grupo de trabajo. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexo para seguir desarrollando estas actividades.

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

16. La Secretaría presentó información actualizada sobre la actividad F, señalando que la OMS ha continuado su labor de participación y promoción en diversos eventos nacionales, regionales y mundiales sobre aspectos técnicos y sobre políticas, a fin de reforzar la coordinación y la colaboración en el plano regional, subregional y mundial. Además, se explicaron las novedades relativas a la migración del sitio web de la OMS y de la plataforma MedNet para que fueran más fáciles de usar. La Secretaría tomó nota de la propuesta del Comité Directivo de fusionar el grupo de trabajo conexo con el grupo de trabajo sobre iniciativas regionales y mundiales, pues sus tareas eran similares. Además, la Secretaría dijo que ese grupo de trabajo todavía no tenía Presidente. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexo para seguir desarrollando estas actividades.

Actividad G. Promover la adopción entre los Estados Miembros de un enfoque común sobre los productos médicos en tránsito desde una perspectiva de salud pública

17. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la actividad G, señalando que se han analizado las experiencias de los Estados Miembros y sus respuestas a las encuestas, y que se han proporcionado detalles al respecto en la nota informativa sobre la promoción de un enfoque común de los productos médicos en tránsito por parte de los Estados Miembros desde una perspectiva de salud pública, que figura en el documento A/MSM/10/8. Se mencionaron algunas de las principales conclusiones de la nota informativa, entre ellas la idea de que los retrasos que afectaban a los medicamentos en tránsito se podían solucionar aumentando la cooperación internacional (incluso entre los organismos nacionales de reglamentación y las aduanas), con los siguientes objetivos: 1) lograr que los medicamentos en tránsito lleguen a su país de destino con el mínimo retraso; y 2) someter los productos médicos de calidad subestándar y falsificados a una supervisión adecuada tras su detección. A continuación, se explicaron los próximos pasos incluidos en la nota informativa: 1) tareas de cooperación activa, apoyo y asesoramiento técnico a las aduanas por parte de los organismos nacionales de reglamentación; y 2) medidas encaminadas a solventar los problemas de acceso a los productos médicos en las zonas francas y la vigilancia preceptiva de dichos productos, mediante acuerdos internos. Durante el debate se planteó la cuestión de la competencia para determinar qué productos son de calidad subestándar y falsificados. La Secretaría explicó que los organismos de reglamentación del país a través del cual transiten los bienes llevarían a cabo una evaluación y transmitirían la información resultante al país receptor con el fin de facilitar la intervención y la evaluación en los puntos de entrada.

Actividad H. 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

18. Colombia, que dirige la actividad H, proporcionó información actualizada sobre las tareas realizadas por el grupo de trabajo conexas y destacó varios puntos importantes de las orientaciones sobre las estrategias para permitir que los organismos nacionales o regionales de reglamentación luchen contra la distribución o el suministro a través de internet de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se explicó la estructura de las orientaciones y se elaboraron las recomendaciones. Italia presentó información actualizada sobre el desarrollo de la iniciativa encaminada a establecer una biblioteca de «prácticas correctas» en internet para recopilar los «documentos sobre prácticas correctas» existentes que guarden relación con los estudios sobre internet y crear una biblioteca virtual de la OMS para intercambiarlos, a fin de ayudar a los Estados Miembros a desarrollar actividades encaminadas a optimizar el uso de los recursos. Se está elaborando un primer borrador para que lo examine el grupo de trabajo, que se enviará a todos los Estados Miembros para que formulen observaciones y sugerencias y para fomentar el intercambio de más documentos antes de preparar una versión más estructurada de la biblioteca virtual. En el transcurso del debate, los Estados Miembros expresaron su reconocimiento por el trabajo realizado a este respecto y señalaron su importancia para mejorar la capacidad de los Estados Miembros para hacer frente a los productos de calidad subestándar y falsificados.

19. Los Estados Miembros tomaron nota del informe sobre la determinación de experiencias, prácticas óptimas y/o reglamentación de 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, que figura en el documento A/MSM/10/9, así como del informe sobre la elaboración de orientaciones sobre estrategias para permitir que los organismos nacionales o regionales de reglamentación hagan frente a la distribución y el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet, que figura en el documento A/MSM/10/10. Se alentó a que otros Estados Miembros se unieran al grupo de trabajo conexas para seguir desarrollando estas actividades.

Participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes

20. La Secretaría ofreció una visión general de la participación de la OMS en iniciativas importantes de ámbito mundial y regional y mencionó la participación y la colaboración en marcha en varias iniciativas mundiales, subregionales y regionales. Además, explicó la armonización y la coordinación en curso entre otras iniciativas técnicas, como la respuesta a la COVID-19, la resistencia a los antimicrobianos y la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS. La Secretaría señaló también que, para lograr niveles máximos de coordinación y colaboración, es necesario informar sobre la participación de los Estados Miembros en otras iniciativas mundiales y regionales. En el debate se hizo hincapié en la importancia de esta labor para hacer frente a los productos de calidad subestándar y falsificados mediante la colaboración y la coordinación.

Proyecto de lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2022-2023

21. Los Estados Miembros examinó el proyecto de lista de actividades prioritarias para el periodo 2022-2023 presentado por el Comité Directivo. Los Estados Miembros acordaron el proyecto de lista de actividades y medidas prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2022-2023 (véase el anexo 1) y señalaron que se encargaría a los grupos de trabajo que propusieran medidas adicionales para su aprobación por el Mecanismo de Estados Miembros, por conducto de su Comité Directivo. Se convino en que, a pesar de que el Mecanismo de Estados Miembros

se fundaría siempre en actividades técnicas sólidas, el Comité Directivo y el propio Mecanismo debían ser más estratégicos y centrarse más en las políticas. Los siguientes Estados Miembros han expresado su interés en unirse al grupo de trabajo correspondiente a la nueva actividad H: Botswana, El Salvador, Ghana, India, Indonesia, Iraq, Malasia, Nepal, Nicaragua, Níger, Nigeria, Panamá y República de Corea.

22. Para ayudar a los grupos de trabajo a definir nuevas medidas, se invita a los Estados Miembros a enviar propuestas de nuevas medidas a la Secretaría antes de finales de noviembre de 2021, a fin de que se recopilen y se envíen a todos los Estados Miembros. Los grupos de trabajo, tomando en cuenta las propuestas recibidas, presentarán propuestas de medidas adicionales para que el Comité Directivo las examine en su siguiente reunión. El Comité Directivo formulará una recomendación al respecto para su aprobación por el Mecanismo de Estados Miembros, mediante un procedimiento escrito de aprobación tácita cuyas características serían determinadas por el propio Comité Directivo, en consulta con la Secretaría. El procedimiento escrito de aprobación tácita incluiría la lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2022-2023, en el que figurarán las nuevas medidas propuestas que se envíen a todos los Estados Miembros a fin de abrir un periodo para formular observaciones al respecto. Si no se reciben objeciones durante dicho periodo, se considerará que el Mecanismo aprobaba las nuevas medidas propuestas.

Actualización sobre asuntos de gobernanza

23. La Secretaría presentó una visión de conjunto de la gobernanza del Mecanismo de Estados Miembros y de su Comité Directivo, basada en las resoluciones y decisiones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud y en las decisiones adoptadas por el propio Mecanismo en los años previos. La Secretaría explicó el contenido del informe sobre la gobernanza, que figura en el documento A/MSM/10/7 y que abarca información sobre el establecimiento del Mecanismo, la composición y la presidencia del Comité Directivo, el plan de trabajo y las actividades prioritarias del Mecanismo, la presentación de informes, las definiciones ratificadas por la Asamblea de la Salud y los grupos de trabajo. La Secretaría hizo hincapié en que en el informe no se proponen nuevos procedimientos o modos de trabajo, ya que para ello sería necesario un mandato específico. Los Estados Miembros tomaron nota del informe.

24. Los Estados Miembros indicaron que la nueva composición del Comité Directivo, a partir de la clausura de la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros, sería la siguiente:

- Por la Región de África: Botswana y Zambia;
- Por la Región de las Américas: Brasil y Estados Unidos de América;
- Por la Región del Mediterráneo Oriental: República Islámica del Irán e Iraq;
- Por la Región de Europa: Italia y Ucrania;
- Por la Región de Asia Sudoriental: India e Indonesia; y
- Por la Región del Pacífico Occidental: Australia y China.

25. Con arreglo a lo recomendado por la Asamblea de la Salud en la decisión WHA66(10) (2013) y lo acordado por el Mecanismo de Estados Miembros, la presidencia rotaba entre las seis regiones de la OMS por orden alfabético inglés. Tras las consultas regionales, el próximo Presidente será de Australia.

Fechas propuestas para celebrar la undécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros

26. El Mecanismo de Estados Miembros decidió que su undécima reunión tuviera lugar la semana del 17 de octubre de 2022.

Actualización tras la conclusión del proceso descrito en el párrafo 22

27. Tras la finalización del proceso descrito en el párrafo 22, el Mecanismo de Estados Miembros aprobó la lista de nuevas medidas que figura en el anexo 2.

ANEXO 1

**PROYECTO DE LISTA DE ACTIVIDADES PRIORITARIAS PARA APLICAR
EL PLAN DE TRABAJO DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS
PARA EL PERIODO 2022-2023**

Actividades prioritarias	Estado	Medidas Nota: los grupos de trabajo deberán proponer otras medidas.	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el apéndice)
A. Fortalecer la capacidad de los organismos nacionales o regionales de reglamentación para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Dirección: Brasil, con apoyo de la Secretaría.	En curso	1. (En marcha) Elaborar materiales de formación para los organismos nacionales o regionales de reglamentación, orientados a la promoción de la documentación técnica y sobre conocimientos aprobada por el Mecanismo de Estados Miembros.	1. 3.1
		2. (En marcha) Prestar asistencia en la identificación de necesidades de formación, conocimientos especializados existentes y materiales de formación en los Estados Miembros y otras instituciones con objeto de fortalecer la capacidad en relación con la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	2. 3.1
		3. Vigilancia poscomercialización basada en los riesgos: a) (En curso) Elaborar herramientas y una base de datos para automatizar la realización de estudios sobre la calidad de los productos médicos y mejorar la cantidad y calidad de los datos obtenidos con objeto de orientar los programas de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos a partir de las orientaciones existentes de la OMS, y	3a. 2.3
		b) (En curso) Elaborar documentos de orientación con el fin de fortalecer las capacidades de los organismos nacionales o regionales de reglamentación para planificar, llevar a cabo y evaluar la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos, así como el uso eficaz de las herramientas.	3b. 2.3

Actividades prioritarias	Estado	Medidas	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el apéndice)
B. Establecer, ampliar y mantener la red mundial de coordinadores para facilitar la cooperación y la colaboración. Dirección: Eritrea, con apoyo de la Secretaría.	En curso	Nota: los grupos de trabajo deberán proponer otras medidas.	1. 2.2
		2. (En marcha) Continuar formando a nuevos coordinadores y ofrecer formación de repaso a los coordinadores actuales.	2. 2.2
		3. (En marcha) Facilitar el intercambio de información en la red mundial de coordinadores.	3. 2.2
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, y aumentar la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad. Dirección: por confirmar (con apoyo de la Secretaría).	En curso	1. (En marcha) Convocar reuniones de composición abierta para expertos con objeto de examinar los dispositivos de detección sobre el terreno y los modelos de «seguimiento y localización» y, según sea necesario:	1a. 1.2
		a) (En marcha) proporcionar actualizaciones sobre las tecnologías de «seguimiento y localización» y de autenticación que utilicen actualmente los Estados Miembros; y	1b. 2.1
		b) (En marcha) presentar informes sobre los dispositivos de detección sobre el terreno que se utilicen o estén disponibles actualmente en los Estados Miembros.	2. 1.2
2. (Finalizada) El grupo de trabajo seguirá elaborando el documento normativo sobre «seguimiento y localización» y presentará un documento finalizado al Mecanismo de Estados Miembros.	2. 1.2		

Actividades prioritarias	Estado	Medidas Nota: los grupos de trabajo deberán proponer otras medidas.	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el apéndice)
<p>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.</p> <p>Dirección: por confirmar (con apoyo de la Secretaría).</p>	En curso	<p>1. (Nueva) Elaborar un manual para agilizar la aplicación, el seguimiento y la evaluación sostenibles de las estrategias nacionales de prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p>	1.1 3.1
<p>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.</p> <p>Dirección: por confirmar (con apoyo de la Secretaría).</p>	En curso	<p>1. (Finalizada) Realizar encuestas sobre las actitudes y comportamientos de pacientes y consumidores sobre el acceso a productos médicos en cuatro países africanos, y</p> <p><i>i)</i> (Finalizada) Fomentar o aprovechar recomendaciones para una comunicación eficaz de los riesgos y campañas de concienciación.</p> <p><i>ii)</i> (Finalizada) Producir muestras de material impreso y digital, vídeos y material de radiodifusión.</p> <p><i>iii)</i> (Finalizada) Evaluar el uso de las redes sociales para aumentar la concienciación.</p> <p><i>iv)</i> (Finalizada) Definir el conjunto de partes interesadas y públicos destinatarios.</p> <p><i>v)</i> (Finalizada) Elaborar material de promoción básico e innovador.</p> <p>2. (Finalizada) Dirigir la aplicación experimental de un elemento obligatorio en el programa de estudios de las escuelas de farmacia de cinco países africanos.</p>	<p>1i-v. 1.3</p> <p>2. 1.3</p>

Actividades prioritarias	Estado	Medidas	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el apéndice)
<p>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.</p> <p>Dirección: por confirmar (con apoyo de la Secretaría).</p>	En curso	<p>Nota: los grupos de trabajo deberán proponer otras medidas.</p> <p>1. (En marcha) La Secretaría, en colaboración con los Estados Miembros, propiciará un enfoque proactivo para difundir y promover la información y los materiales elaborados por el Mecanismo de Estados Miembros.</p> <p>2. (En marcha) Los Estados Miembros utilizarán documentación elaborada por el Mecanismo de Estados Miembros e informes de la OMS a modo de herramientas para aumentar la concienciación política y la promoción al más alto nivel político sobre la necesidad de apoyar y destinar recursos a la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p>	<p>1. 1.1</p> <p>2. 1.1</p>
<p>G. 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.</p> <p>Dirección: Colombia.</p>	En curso	<p>1. (Finalizada) Se ha establecido un grupo de trabajo para:</p> <p><i>a)</i> (Finalizada) establecer su mandato;</p> <p><i>b)</i> (Finalizada) presentar una declaración de problemas donde se especifique la variedad de aspectos que facilitan la venta y el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet tanto a escala nacional como a través de las fronteras (finalizado);</p> <p><i>c)</i> (Finalizada) identificar experiencias o reglamentaciones de 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; y</p> <p><i>d)</i> (Finalizada) formular orientaciones sobre estrategias para permitir que los organismos nacionales o regionales de reglamentación aborden la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet.</p>	1a-d. 2.3

Actividades prioritarias	Estado	Medidas Nota: los grupos de trabajo deberán proponer otras medidas.	Conformidad de las medidas con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el apéndice)
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. Dirección: Estados Unidos de América, con el apoyo de la Secretaría.	Nueva	(Nueva) Debe determinarlas el grupo de trabajo; se tendrá que incluir el establecimiento de una definición de los mercados informales.	2.3

Apéndice

**RESULTADOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA Y
ESFERAS ESTRATÉGICAS DE ACTIVIDAD PRIORITARIA****Resultados en materia de salud pública**

1. Aumento de la capacidad técnica
2. Mejora del acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad
3. Fortalecimiento de la gobernanza

Esfera estratégica de actividad prioritaria 1: prevención

1.1 Aumentar la participación de las diversas partes interesadas para lograr un alcance y una repercusión máximos, incluso a través de las redes regionales y mundiales y de la colaboración en las dos esferas estratégicas de la Hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023: apoyo integral para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.¹

1.2 Aumentar la integridad de la cadena de suministro, incluso mejorando la aplicación por los Estados Miembros de los sistemas y estrategias nacionales de trazabilidad con el fin de atenuar el riesgo de que se distribuyan o se vendan productos médicos en mercados informales.²

1.3 Promover actividades eficaces de educación y concienciación para las partes interesadas pertinentes, entre ellas la población general y las entidades de la sociedad civil y profesionales de sectores ajenos a la salud.

Esfera estratégica de actividad prioritaria 2: detección

2.1 Aumentar el acceso a tecnologías para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como su uso, incluso mejorando los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías de detección y examen.

2.2 Aumentar la notificación por los profesionales de la salud y la población general de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados a los organismos nacionales de reglamentación, así como la notificación por estos organismos a las redes nacionales, regionales y mundiales, entre ellas el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo y la Red Mundial de Coordinadores de la OMS.

2.3 Promover una estrategia basada en los riesgos para que los organismos nacionales de reglamentación lleven a cabo la vigilancia poscomercialización de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentes en las cadenas reguladas y no reguladas de suministro, incluso a través de internet y de los mercados informales.²

Esfera estratégica de actividad prioritaria 3: respuesta

3.1 Reforzar la capacidad de los organismos nacionales y regionales de reglamentación para actuar frente a los casos de distribución o suministro de productos médicos de calidad subestándar o falsificados, incluso colaborando con asociados pertinentes como las fuerzas del orden y las administraciones de aduanas.

¹ Las esferas estratégicas son: 1) garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios; 2) aumentar la equidad en el acceso.

² El grupo de trabajo debe establecer la definición de los mercados informales.

ANEXO 2

**LISTA DE ACTIVIDADES PRIORITARIAS PARA APLICAR
EL PLAN DE TRABAJO DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS
PARA EL PERIODO 2022-2023**

Actividades prioritarias	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el apéndice)
<p>A. Fortalecer la capacidad de los organismos nacionales o regionales de reglamentación para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirección: Brasil, con apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizando herramientas normalizadas de alcance mundial, prestar asistencia en la identificación de necesidades de formación, conocimientos especializados existentes y materiales de formación para los Estados Miembros y otras instituciones con miras a la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Elaborar herramientas y una base de datos para automatizar la realización de estudios sobre la calidad de los productos médicos y mejorar la cantidad y calidad de los datos obtenidos con objeto de orientar los programas de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos a partir de las orientaciones existentes de la OMS. 3. Elaborar un documento de orientación con el fin de fortalecer las capacidades de los organismos nacionales o regionales de reglamentación para planificar, llevar a cabo y evaluar la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos. 4. Apoyar la elaboración de materiales de formación para los organismos nacionales o regionales de reglamentación, con vistas a promocionar documentos de orientación de alcance mundial y el uso eficaz de las herramientas. 	2.3
<p>B. Establecer, ampliar y mantener la red mundial de coordinadores para facilitar la cooperación y la colaboración.</p> <p>Dirección: Eritrea, con apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las barreras que dificultan la notificación a las que se enfrentan los coordinadores nacionales de la Red Mundial de Coordinadores. 2. Elaborar estrategias que aumenten y mejoren las notificaciones relativas a productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Facilitar el intercambio de comunicación e información y la creación de redes entre la Red Mundial de Coordinadores y otros mecanismos y plataformas. 4. Hacer un seguimiento con los Estados Miembros para poner al día y formar a los coordinadores. 	1.1; 2.2

Actividades prioritarias	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el apéndice)
<p>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, y aumentar la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad.</p> <p>Dirección: Montenegro (Tecnologías de detección) y Nigeria (Trazabilidad), con apoyo de la Secretaría</p>	<p>Tecnologías de detección</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Convocar sesiones informativas técnicas a fin de revisar las tecnologías existentes para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Comparar las metodologías y herramientas existentes utilizadas para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Prestar apoyo para desarrollar el alcance del manual u orientación de la OMS sobre cómo seleccionar tecnologías para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. <p>Trazabilidad</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Convocar sesiones informativas técnicas (como mínimo una al año) para examinar los modelos de trazabilidad existentes, incluidos los enfoques y las tecnologías instrumentales. 5. Determinar el formato de publicación de las experiencias de los países sobre la trazabilidad de los productos médicos y la cartografía de los sistemas nacionales de trazabilidad y las tecnologías instrumentales utilizadas en los Estados Miembros. 	<p>(1–3) 2.1</p> <p>(4–5) 1.2</p>
<p>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.</p> <p>Dirección: por confirmar, con apoyo de la Secretaría</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar un manual para agilizar la aplicación, el seguimiento y la evaluación sostenibles de las estrategias nacionales de prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 	<p>1.1; 2.2; 3.1</p>
<p>E. Potenciar la capacidad de los Estados Miembros para llevar a cabo campañas de comunicación eficaces de los riesgos sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirección: Zambia, con apoyo de la Secretaría</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar un argumentario de promoción (por ejemplo, una publicación) destinado a apoyar a los Estados Miembros en lo relativo a la inversión y la integración de la comunicación de riesgos, la educación y la formación sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Fortalecer la coordinación y la colaboración útiles con las partes interesadas pertinentes a fin de optimizar las iniciativas mundiales de comunicación de riesgos. 	<p>1.3</p>

Actividades prioritarias	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el apéndice)
<p>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.</p> <p>Dirección: Australia, con apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Secretaría, en colaboración con los Estados Miembros, propiciará un enfoque proactivo para difundir y promover la información y los materiales elaborados por el Mecanismo de Estados Miembros. 2. Los Estados Miembros utilizarán documentación elaborada por el Mecanismo de Estados Miembros e informes de la OMS a modo de herramientas para aumentar la concienciación política y la promoción al más alto nivel político sobre la necesidad de apoyar y destinar recursos a prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Trazar una cartografía de las iniciativas y redes regionales y mundiales pertinentes en las que podría darse mayor visibilidad al Mecanismo de Estados Miembros; y elaborar una estrategia específica para que el Mecanismo de Estados Miembros difunda y promueva sus materiales dentro de dichas iniciativas y redes. 	1.1
<p>G. 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.</p> <p>Dirección: Colombia, con apoyo de la Secretaría</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abogar por la creación de capacidad para la respuesta de los Estados miembros a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, en particular siguiendo las recomendaciones de política de las orientaciones para internet del Mecanismo de Estados Miembros. 2. Desarrollar una hoja de ruta estratégica que promueva 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. 3. Promover la sensibilización y la visibilidad de las políticas sobre la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 	1.2; 2.3

Actividades prioritarias	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (véase el apéndice)
<p>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.</p> <p>Dirección: Estados Unidos de América, con el apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar una definición de mercados informales en lo que se refiere a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Comprender la base de conocimientos actual y las lagunas en los conocimientos. 3. Reunir datos para abordar las lagunas en los conocimientos y ayudar a desarrollar estrategias a largo plazo. 4. Desarrollar estrategias y recomendaciones de política para que los Estados Miembros combatan los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales. 	1.2; 2.3

Apéndice

**RESULTADOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA Y
ESFERAS ESTRATÉGICAS DE ACTIVIDAD PRIORITARIA****Resultados en materia de salud pública**

2. Aumento de la capacidad técnica
3. Mejora del acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad
4. Fortalecimiento de la gobernanza

Esfera estratégica de actividad prioritaria 1: prevención

1.1 Aumentar la participación de las diversas partes interesadas para lograr un alcance y una repercusión máximos, incluso a través de las redes regionales y mundiales y de la colaboración en las dos esferas estratégicas de la Hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023: apoyo integral para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.¹

1.2 Aumentar la integridad de la cadena de suministro, incluso mejorando la aplicación por los Estados Miembros de los sistemas y estrategias nacionales de trazabilidad con el fin de atenuar el riesgo de que se distribuyan o se vendan productos médicos en mercados informales.²

1.3 Promover actividades eficaces de educación y concienciación para las partes interesadas pertinentes, entre ellas la población general y las entidades de la sociedad civil y profesionales de sectores ajenos a la salud.

Esfera estratégica de actividad prioritaria 2: detección

2.1 Aumentar el acceso a tecnologías para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como su uso, incluso mejorando los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías de detección y examen.

2.2 Aumentar la notificación por los profesionales de la salud y la población general de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados a los organismos nacionales de reglamentación, así como la notificación por estos organismos a las redes nacionales, regionales y mundiales, entre ellas el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo y la Red Mundial de Coordinadores de la OMS.

2.3 Promover una estrategia basada en los riesgos para que los organismos nacionales de reglamentación lleven a cabo la vigilancia poscomercialización de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentes en las cadenas reguladas y no reguladas de suministro, incluso a través de internet y de los mercados informales.²

¹ Las esferas estratégicas son: 1) garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios, y 2) aumentar la equidad en el acceso.

² El grupo de trabajo debe establecer la definición de los mercados informales.

Esfera estratégica de actividad prioritaria 3: respuesta

3.1 Reforzar la capacidad de los organismos nacionales y regionales de reglamentación para responder a los casos de distribución o suministro de productos médicos de calidad subestándar o falsificados, incluso colaborando con asociados pertinentes como las fuerzas del orden y las administraciones de aduanas.

= = =