

Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2020-2021

Informe de la Secretaría

ANTECEDENTES

1. La lista acordada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021¹ contiene ocho actividades prioritarias, cinco de las cuales están dirigidas con el apoyo de la Secretaría de la OMS, dos están dirigidas por un Estado Miembro y una está codirigida por la Secretaría de la OMS y un Estado Miembro. En el presente documento se proporciona información actualizada sobre los progresos realizados respecto de estas actividades. En el documento A/MSM/10/5 se presenta más información sobre el estado general de finalización de las actividades prioritarias.

2. El Director General trasladó al Consejo Ejecutivo, en su 148.^a reunión, y a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud los informes de la octava y la novena reuniones del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, que se reunió en Ginebra los días 24 y 25 de octubre de 2019, presencialmente, y los días 28 y 29 octubre de 2020, a distancia. Durante los debates mantenidos en la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, hubo numerosas intervenciones de Estados Miembros en las que se subrayó la importancia del Mecanismo de Estados Miembros y su labor.

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 conexa

3. El Brasil y la Secretaría codirigen esta actividad. Con el fin de garantizar que los materiales de capacitación dirigidos a los organismos de reglamentación nacionales y regionales sean accesibles y fáciles de consultar, la Secretaría ha alineado esfuerzos con la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS. La prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexa son cruciales para la solidez de los sistemas regulatorios. Por tanto, la Secretaría ha seguido centrándose en instaurar un proceso modernizado de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos, en particular a través de la elaboración de herramientas y la realización de un estudio sobre el retorno de las inversiones. El Brasil, responsable principal del grupo de trabajo, tiene previsto redactar una guía de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos tras la finalización del estudio piloto.

¹ Documento A/MSM/8/4, anexo.

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

4. Esta actividad ha estado dirigida por la Secretaría hasta junio de 2021, fecha a partir de la cual se estableció un nuevo grupo de trabajo dirigido por Eritrea. La Secretaría ha trabajado para fortalecer la Red Mundial de Coordinadores, en particular realizando sesiones regionales de capacitación y mediante el seguimiento y la validación de coordinadores. Como se acordó en la novena reunión del Mecanismo de Estados Miembros, el grupo de trabajo tiene por objeto dar con soluciones a las barreras que dificultan la notificación.¹

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

5. Esta actividad está dirigida por la Secretaría. 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 elaborar orientaciones técnicas de la OMS sobre el particular.² Asimismo, la Secretaría publicó un documento normativo sobre la trazabilidad de los productos médicos³ y sigue con la labor de actualizar el inventario de experiencias nacionales y regionales. El grupo de trabajo sobre la trazabilidad sigue reuniéndose. Las reuniones abiertas de expertos sobre tecnologías de detección y la trazabilidad siguen encaminadas para finalizar en 2021.

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

6. Esta actividad está dirigida por la Secretaría. En la novena reunión del Mecanismo de Estados Miembros se examinó un informe sobre la actividad D presentado por la Secretaría⁴ y se acordó la aplicación de las recomendaciones expuestas en los párrafos 19 y 20 de dicho informe.

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

7. Esta actividad está dirigida por la Secretaría. 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 trasladarán al Mecanismo de Estados Miembros al finalizar los proyectos piloto. Se creó un 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.⁵

¹ Documento A/MSM/9/7, párrafo 9.

² *Ibid.*, párrafo 10.

³ <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (consultado el 14 de septiembre de 2021).

⁴ Documento A/MSM/9/6.

⁵ Documento A/MSM/9/7, párrafo 16.

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

8. Esta actividad está dirigida por la Secretaría. Según se acordó en la novena reunión del Mecanismo de Estados Miembros, se estableció un nuevo grupo de trabajo dedicado a conectar entre sí las distintas actividades nacionales, regionales y mundiales de concienciación.¹ En dicha reunión se deliberó también sobre el establecimiento de un nuevo grupo de trabajo para las iniciativas mundiales y regionales.² Sin embargo, dada la similitud entre los mandatos de los dos grupos de trabajo propuestos y con el fin de evitar la duplicación de tareas, el Comité Directivo acordó establecer un único grupo de trabajo dedicado a estas cuestiones en el marco de la actividad F. La Secretaría sigue dedicada proactivamente a dar a conocer y promover la labor del Mecanismo de Estados Miembros de la OMS.

Actividad G: Promover la adopción de un enfoque común de los productos médicos en tránsito por parte de los Estados Miembros desde una perspectiva de salud pública

9. Esta actividad está dirigida por la Secretaría. Con el apoyo del grupo de trabajo, se distribuyó entre los Estados Miembros un cuestionario, cuyos resultados se utilizaron para redactar la nota informativa sobre la situación actual relativa a los productos médicos dentro del dominio de la salud pública.³ Como se acordó en la novena reunión del Mecanismo de Estados Miembros, la Secretaría ha estrechado la coordinación y la colaboración con la Organización Mundial de Aduanas.⁴

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

10. Esta actividad está dirigida por Colombia. Con el apoyo del grupo de trabajo, se distribuyó entre los Estados Miembros un cuestionario cuyos resultados se utilizaron para redactar el documento sobre la identificación de experiencias y reglamentaciones de productos médicos a través de internet⁵ y las orientaciones sobre estrategias que permitan a las autoridades de reglamentación abordar la cuestión.⁶ Italia ha seguido trabajando en la iniciativa relativa a las «prácticas adecuadas», destinada a reunir y compartir las buenas prácticas existentes en materia de investigaciones sobre internet.

= = =

¹ Documento A/MSM/9/7, párrafo 17.

² *Ibid.*, párrafo 22.

³ Documento A/MSM/10/8.

⁴ Documento A/MSM/9/7, párrafo 19.

⁵ Documento A/MSM/10/9.

⁶ Documento A/MSM/10/10.