

## **Lista aprobada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021**

### **Actualización de la situación**

<b>Actividades prioritarias</b>	<b>Situación</b>	<b>Medidas</b>	<b>Actualización de la situación a junio de 2021</b>
<p>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.</p> <p>Dirigen: el Brasil y la Secretaría</p>	<p>En curso</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elaborar materiales de formación para los organismos nacionales o regionales de reglamentación, orientados a la promoción de la documentación técnica aprobada por el Mecanismo de Estados Miembros.</li> <li>2. Prestar asistencia en la identificación de las necesidades de formación, conocimientos especializados existentes y materiales de formación de 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.</li> <li>3. Vigilancia poscomercialización basada en los riesgos:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 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.</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>En curso:</b> el Brasil y la Secretaría siguen elaborando materiales de formación, según es necesario.</li> <li>2. <b>En curso:</b> el Brasil y la Secretaría siguen identificando las necesidades de formación, los conocimientos especializados existentes y los materiales de formación, según es necesario.</li> <li>3. Vigilancia poscomercialización basada en los riesgos:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <b>En curso:</b> la Secretaría está elaborando herramientas y una base de datos que se aplicarán experimentalmente en la República Unida de Tanzania. La versión final, que incluirá modificaciones introducidas a partir de las enseñanzas extraídas, se pondrá a disposición para su uso por los países.</li> <li>b) <b>En curso:</b> el Brasil dirige un grupo de trabajo que está elaborando un</li> </ol> </li> </ol>

			b) 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.	documento de orientación y materiales de formación, según se necesitan.
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.	En curso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Continuar el seguimiento realizado con los Estados Miembros para designar coordinadores.</li> <li>2. Continuar formando a nuevos coordinadores y ofrecer formación de repaso a los coordinadores actuales.</li> <li>3. Facilitar el intercambio de información en la red mundial de coordinadores.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>En curso:</b> la Secretaría sigue haciendo un seguimiento con los Estados Miembros para designar y/o confirmar coordinadores.</li> <li>2. <b>En curso:</b> la Secretaría continúa formando a nuevos coordinadores y ofreciendo formación de repaso, incluso a través de talleres regionales de capacitación en línea.</li> <li>3. <b>En curso:</b> la Secretaría sigue facilitando el intercambio de información, incluso mediante boletines técnicos trimestrales, alertas mundiales de la OMS sobre productos médicos y el portal actualizado de notificación en línea para los coordinadores.</li> </ol>	
Dirige: el Mecanismo de Estados Miembros, con ayuda de la Secretaría.				
C. Mejorar los conocimientos de los Estados Miembros sobre las tecnologías y metodologías de detección y los modelos de «seguimiento y localización».	En curso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) proporcionar actualizaciones sobre las tecnologías de «seguimiento y localización» y de autenticación que utilicen actualmente los Estados Miembros; y</li> <li>b) presentar informes sobre los dispositivos de detección en el terreno que se utilicen o que estén disponibles actualmente en los Estados Miembros.</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sesiones de expertos de composición abierta: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <b>En curso:</b> la Secretaría sigue facilitando las sesiones de expertos, incluida una prevista antes de la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros.</li> <li>b) <b>En curso:</b> la Secretaría sigue facilitando las sesiones de expertos, incluidas dos sesiones sobre tecnologías de detección celebradas en 2019 y 2020.</li> </ol> </li> <li>2. <b>Completado:</b> el grupo de trabajo elaboró el documento de política sobre la trazabilidad de los productos médicos<sup>1</sup> y se está trabajando para cartografiar las</li> </ol>	
Dirige: el Mecanismo de Estados Miembros, con ayuda de la Secretaría.				

<sup>1</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (consultado el 1 de septiembre de 2021).

			2. El grupo de trabajo seguirá elaborando el documento normativo sobre «seguimiento y localización» y presentará un documento finalizado al Mecanismo de Estados Miembros.	experiencias nacionales y regionales más recientes.
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.	En curso	1. La Secretaría examinará las actividades futuras de la OMS sobre el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles y presentará un informe al respecto desde el punto de vista de sus vínculos con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	1. <b>Completado:</b> la Secretaría preparó un 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, que figura en el documento A/MSM/9/6, con un acuerdo acerca de las recomendaciones esbozadas en los párrafos 19 y 20 de ese informe.	
Dirige: el Mecanismo de Estados Miembros, con ayuda de la Secretaría.				
E. Fomentar y aprovechar las actividades existentes para que haya una comunicación eficaz de los riesgos y formular recomendaciones para campañas de concienciación sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	En curso	1. Realizar encuestas sobre las actitudes y comportamientos de pacientes y consumidores en relación con el acceso a productos médicos en cuatro países africanos, y <ol style="list-style-type: none"> <li>i) fomentar o aprovechar recomendaciones para una comunicación eficaz de los riesgos y campañas de concienciación;</li> <li>ii) elaborar muestras de material impreso y digital, videos y material de radiodifusión;</li> <li>iii) evaluar el uso de las redes sociales para aumentar la concienciación;</li> <li>iv) definir el conjunto de partes interesadas y públicos destinatarios; y</li> <li>v) elaborar material de promoción básico e innovado</li> </ol>	1. <b>Completado:</b> la Secretaría completó estudios de percepción en Ghana, Nigeria, Sierra Leona y Uganda; se elaboraron materiales informativos basados en la evidencia que se divulgaron durante campañas de comunicación de riesgos en los países. Las campañas concluirán antes de la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros y proseguirán las iniciativas encaminadas a formular recomendaciones para reforzar las campañas de concienciación. 2. <b>Completado:</b> la Secretaría está implantando experimentalmente un plan de estudios en las facultades de Farmacia de cinco universidades del Camerún, Nigeria, el Senegal, la República Unida de Tanzania y Uganda, manteniendo las actividades encaminadas a formular recomendaciones para reforzar la formación.	
Dirige: el Mecanismo de Estados Miembros, con ayuda de la Secretaría.		2. Implantar experimentalmente un componente obligatorio en el plan de estudios de las facultades de Farmacia de cinco países africanos.		

<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>Dirige: el Mecanismo de Estados Miembros, con ayuda de la Secretaría.</p>	<p>En curso</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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 la prevención, la detección y la respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>En curso:</b> la Secretaría continuará difundiendo y promoviendo proactivamente el Mecanismo de Estados Miembros en los niveles nacional, regional y mundial.</li> <li>2. <b>En curso:</b> los Estados Miembros continuarán utilizando documentación elaborada por el Mecanismo de Estados Miembros para aumentar la concienciación política y general en los contextos nacionales y regionales.</li> </ol>
<p>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.</p> <p>Dirige: el Mecanismo de Estados Miembros, con ayuda de la Secretaría.</p>	<p>En curso</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La Secretaría proporcionará una nota de información sobre la situación actual relativa a los productos médicos en tránsito, dentro del dominio de la salud pública.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>En curso:</b> la nota de información sobre la situación actual relativa a los productos médicos en tránsito se someterá a la consideración de la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros.</li> </ol>
<p>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.</p> <p>Dirige: Colombia</p>	<p>En curso</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se ha establecido un grupo de trabajo para: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) establecer su mandato (finalizado);</li> <li>b) presentar una declaración de problemas donde se especifiquen los diversos 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);</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grupo de trabajo: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <b>Completado:</b> se estableció el grupo de trabajo y se definió su mandato, tal y como se indica en el documento A/MSM/7/INF./1.</li> <li>b) <b>Completado:</b> se completó una declaración de problemas, tal y como se indica en el documento A/MSM/8/3.</li> <li>c) <b>En curso:</b> se realizó una encuesta para identificar experiencias o</li> </ol> </li> </ol>

- 
- |  |   |
|--|---|
| <p>c) identificar experiencias o reglamentaciones en materia de distribución 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>d) elaborar orientaciones sobre 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>reglamentaciones, cuyos resultados se difundirán para su consideración por la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros.</p> <p>d) <b>En curso:</b> se presentará un documento de orientaciones para someterlo a la consideración de la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros.</p> |
|--|---|
- 

= = =