

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

ANTECEDENTES

1. En mayo de 2014, la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud tomó nota del plan acordado de trabajo de ocho puntos del Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados que figura en el documento A67/29 (apéndice 2).¹ Desde 2014, este Mecanismo acuerda una lista bienal de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo. La lista vigente abarca el bienio 2020-2021 y la siguiente lista, correspondiente a 2022-2023, se considerará en la décima reunión del Mecanismo, que está previsto celebrar en la semana del 25 al 29 de octubre de 2021. En octubre de 2020, el Mecanismo de Estados Miembros pidió que se crearan cinco nuevos grupos de trabajo para prestar apoyo a las actividades B (reunión de coordinadores mundiales), C (tecnologías de detección), E (concienciación y comunicación de riesgos) y F (impacto y promoción) y a las iniciativas regionales y mundiales.² Ya existen cuatro grupos de trabajo para las actividades A (vigilancia poscomercialización basada en los riesgos), C («seguimiento y localización»), G (tránsito) y H (internet).
2. En los días 29 y 30 de junio y 17 de septiembre de 2021, el Comité Directivo examinó los progresos realizados en la ejecución de la lista de actividades priorizadas para 2020-2021 y la redacción de la nueva lista para 2022-2023, y señaló las siguientes cuestiones:
 1. Puesto que, cuando se celebre la sesión plenaria, se habrán completado dos de las actividades prioritarias para 2020-2021 —las actividades D (acceso) y G—, se propone eliminar dichas actividades.
 2. Se respalda la continuación de los trabajos relativos a las actividades A, B, C, E, F y H en la próxima lista de actividades prioritarias.
 3. La continuación de los trabajos de fortalecimiento de la participación y la promoción en varios foros internacionales queda respaldada en el contexto de un único grupo de trabajo establecido en virtud de la actividad F (en el entendimiento de que la Secretaría continuará informando sobre las iniciativas regionales y mundiales).

¹ Véanse las actas resumidas de la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, Comisión B, cuarta sesión, sección 2 (documento WHA67/2014/REC/3).

² Documento A/MSM/9/7.

4. Se respalda la integración de una nueva actividad prioritaria sobre los mercados informales.
 5. La lista de actividades prioritarias actual es demasiado técnica; debería ser más estratégica y centrarse en las políticas.
 6. La lista de actividades prioritarias actual se centra demasiado en los productos y se debe orientar más a los resultados.
3. Como aportación para que el Comité Directivo efectúe su examen, la Secretaría señaló también las cuestiones siguientes:
- Todavía no se ha definido el mandato de ocho grupos de trabajo (incluido el grupo de trabajo fusionado y cinco nuevos grupos de trabajo); por esta razón, se propone que el Comité Directivo fije los resultados y los objetivos estratégicos y, también, dotar a los grupos de trabajo de medios para determinar medidas.
 - Las actividades prioritarias para 2020-2021 son conformes a siete de las 12 medidas de la estrategia mundial de prevención, detección y respuesta que se mencionan en el informe *Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados*,¹ que se adaptó a partir de las orientaciones del Mecanismo de Estados Miembros sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y responder a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, que figura en el documento A70/23 (apéndice 1).

Situación actual

4. El presente documento contiene el proyecto de lista de actividades prioritarias para 2022–2023 recomendado por el Comité Directivo para su examen por los Estados Miembros. Además, se propone que los Estados Miembros examinen también los siguientes elementos (véase el anexo al documento):
- tres resultados en materia de salud pública conformes a la meta y los objetivos del Mecanismo de Estados Miembros establecido por la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WHA65.19 (anexo);
 - tres esferas estratégicas de actividad prioritaria, acompañados de sus siete indicadores correspondientes, conformes al plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros que figura en el documento A67/29 (apéndice 2), así como a la estrategia mundial de prevención, detección y respuesta.

¹ Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, páginas 46 y 7. Ginebra, OMS, 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>), consultado el 23 de septiembre de 2021.

5. Se han introducido las siguientes modificaciones en la lista de actividades prioritarias para 2022-2023:

- Modificaciones de las actividades prioritarias:
 - eliminación de la mención específica a la Red Mundial de Coordinadores para facilitar la cooperación y colaboración con otras redes de partes interesadas;
 - adición de un nuevo Estado Miembro para dirigir la actividad B;
 - actualización de las actividades C y E para que reflejen un objetivo más centrado en los resultados;
 - eliminación de las actividades D y G, que ya se han completado;
 - adición de una nueva actividad prioritaria para aplicar las recomendaciones formuladas en los párrafos 19 y 20 del documento A/MSM/9/6 (continuación de la actividad D para 2020-2021);
 - adición de una nueva actividad prioritaria sobre los mercados informales;
- Modificación de la columna «situación» para reflejar la situación actual.
- Mantenimiento sin cambios de la columna «medidas», en el entendimiento de que:
 - de conformidad con la actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2020-2021 (punto 4 del orden del día), los progresos realizados para aplicar las medidas actuales son desiguales y está previsto completar algunas de ellas antes de la próxima sesión plenaria. Si es necesario, se tendrán que examinar y modificar dichas medidas;
 - se deberá habilitar a los ocho grupos de trabajo para que determinen sus medidas respectivas, de conformidad con las actividades prioritarias propuestas.

Adición de la columna «conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria», en que se indique la conformidad con los indicadores propuestos, si procede.

Actividades prioritarias	Situación	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (anexo 1)
Nota: se propone que quien dirija cada actividad prioritaria y los miembros del respectivo grupo de trabajo determinen las medidas correspondientes a 2022-2023. Hasta la fecha no se han introducido modificaciones en las medidas acordadas para 2020-2021.			
A. 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.	En curso	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.	1. 3.1
		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.	2. 3.1
		3. Vigilancia poscomercialización basada en los riesgos:	
		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.	3a. 2.3
		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.	3b. 2.3
B. Establecer, ampliar y mantener redes mundiales de partes interesadas con objeto de facilitar la cooperación y la colaboración.	En curso	1. Continuar el seguimiento realizado con los Estados Miembros para designar coordinadores.	1. 2.2
		2. Continuar formando a nuevos coordinadores y ofrecer formación de repaso a los coordinadores actuales.	2. 2.2

Actividades prioritarias	Situación	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (anexo 1)
Nota: se propone que quien dirija cada actividad prioritaria y los miembros del respectivo grupo de trabajo determinen las medidas correspondientes a 2022-2023. Hasta la fecha no se han introducido modificaciones en las medidas acordadas para 2020-2021.			
Dirige: Eritrea, con ayuda de la Secretaría	3.	Facilitar el intercambio de información en la Red Mundial de Coordinadores.	3. 2.2
C. Mejorar la comprensión y el uso por los Estados Miembros de las tecnologías para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y aplicar sistemas nacionales trazabilidad.	En curso	<p>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:</p> <p>a) proporcionar actualizaciones sobre las tecnologías de «seguimiento y localización» y de autenticación que utilicen actualmente los Estados Miembros; y</p> <p>b) presentar informes sobre los dispositivos de detección en el terreno que se utilicen o que estén disponibles actualmente en los Estados Miembros.</p> <p>2. El grupo de trabajo seguirá elaborando el documento normativo sobre «seguimiento y localización» y presentará un documento finalizado al Mecanismo de Estados Miembros.</p>	<p>1a. 1.2</p> <p>1b. 2.1</p> <p>2. 1.2</p>
Dirige: por confirmar, con ayuda de la Secretaría			
D. Aprovechar las competencias de las partes interesadas pertinentes, como las instancias normativas, los encargados de las compras, los distribuidores, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores con el fin de reducir la carga de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, incluida la gobernanza correcta.	Propuesta	1. 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.	1.1 3.1
Dirige: por confirmar, con ayuda de la Secretaría			

Actividades prioritarias	Situación	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (anexo 1)
Nota: se propone que quien dirija cada actividad prioritaria y los miembros del respectivo grupo de trabajo determinen las medidas correspondientes a 2022-2023. Hasta la fecha no se han introducido modificaciones en las medidas acordadas para 2020-2021.			
E. Potenciar la capacidad de los Estados Miembros para dirigir campañas eficaces de comunicación acerca de los riesgos que entrañan los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	En curso	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> i) fomentar o aprovechar recomendaciones para una comunicación eficaz de los riesgos y campañas de concienciación; ii) elaborar muestras de material impreso y digital, videos y material de radiodifusión; iii) evaluar el uso de las redes sociales para aumentar la concienciación; iv) definir el conjunto de partes interesadas y públicos destinatarios; y v) elaborar material de promoción básico e innovador. 	1i-v. 1.3
Dirige: por confirmar, con ayuda de la Secretaría		<p>2. Implantar experimentalmente un componente obligatorio en el plan de estudios de las facultades de Farmacia de cinco países africanos.</p>	2. 1.3
F. Fortalecer la capacidad de los Estados Miembros para incrementar la concienciación sobre la labor que realizan en el ámbito de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y aumentar la eficacia, el impacto y el alcance de dicha labor.	En curso	<p>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.</p> <p>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 a los más altos niveles políticos 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.</p>	1. 1.1 2. 1.1
Dirige: por confirmar, con ayuda de la Secretaría			

Actividades prioritarias	Situación	Medidas	Conformidad con las esferas estratégicas de actividad prioritaria (anexo 1)
Nota: se propone que quien dirija cada actividad prioritaria y los miembros del respectivo grupo de trabajo determinen las medidas correspondientes a 2022-2023. Hasta la fecha no se han introducido modificaciones en las medidas acordadas para 2020-2021.			
<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>	En curso	<p>1. Se ha puesto en marcha un grupo de trabajo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) establecer su mandato (finalizado); 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); c) identificar experiencias o reglamentaciones en materia de distribución del 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 d) elaborar orientaciones para los organismos nacionales y regionales de reglamentación sobre estrategias que permitan hacer frente a la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet. 	1a-d. 2.3
Dirige: Colombia			
<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>	Nueva	<p>Quien dirija la actividad debe determinar las medidas pertinentes, que deben incluir el establecimiento de una definición de trabajo de los mercados informales.</p>	2.3
Dirige: por determinar			

ANEXO

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 diversas partes interesadas para lograr un alcance y una repercusión máximos, incluso a través de la redes regionales y mundiales y de la colaboración en las dos áreas estratégicas de la Hoja de ruta de la OMS 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 profesionales de sectores ajenos a la salud, la población general y las entidades de la sociedad civil.

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 Estas áreas estratégicas son: 1) asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios, y 2) mejorar el acceso equitativo.

² El grupo de trabajo debe establecer la definición de trabajo 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.

= = =