

Actualización sobre las actividades prioritarias para 2024-2025, incluido el plan estratégico

Mejorar la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad de los Estados Miembros

Resumen ejecutivo relativo a la actividad J

ANTECEDENTES

1. La lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2024-2025 incluye la actividad J, que consiste en mejorar la utilización por los Estados Miembros de los sistemas nacionales de trazabilidad. Esta actividad comenzó durante el periodo de ejecución del plan de trabajo 2022-2023 como parte de la actividad C.¹ Aunque, inicialmente, la actividad C contaba con dos grupos de trabajo (uno sobre tecnologías de detección y otro sobre trazabilidad), estos se han separado para el periodo 2024-2025, de manera que la labor del grupo de trabajo sobre trazabilidad es ahora la actividad J, que dirige Nigeria.²
2. Los sistemas de trazabilidad permiten hacer un seguimiento de los productos médicos a lo largo de toda la cadena de suministro, desde la fase final de la fabricación hasta el lugar de dispensación o administración a un paciente o usuario, con vistas a controlarlos mejor al instante. Hay un consenso mundial en torno a que los sistemas de trazabilidad pueden servir para velar por la integridad de los productos y mejorar la eficiencia de las cadenas de suministro. Aunque, probablemente, estos sistemas no siempre impiden la entrada en estas cadenas de productos médicos de calidad subestándar o falsificados, su implantación correcta puede minimizar el riesgo de que esto ocurra y ayudar a detectar antes estos productos y a actuar con mayor rapidez frente a ellos.
3. Con el fin de conocer mejor las experiencias de los países que han implantado sistemas de trazabilidad de productos médicos, el grupo de trabajo sobre la actividad J diseñó una encuesta normalizada para recabar esta información.

¹ Véase el documento A/MSM/10/11 Rev.1, anexo 2.

² Véase el documento A/MSM/12/10.

RESULTADOS DE LA ENCUESTA

4. Se puso a disposición de los Estados Miembros un cuestionario en línea en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas y se los invitó a rellenarlo.
5. Las preguntas abordaban estos temas:
 - a) la gobernanza general
 - b) las funciones y responsabilidades
 - c) los problemas encontrados por los Estados Miembros
 - d) el estado de la aplicación de los sistemas de trazabilidad
 - e) las normas necesarias para la aplicación óptima de los sistemas de trazabilidad
 - f) la gobernanza de los datos.
6. El cuestionario fue cumplimentado por 64 Estados Miembros antes de la fecha límite del 15 de diciembre de 2023. De ellos, 16 respondieron por completo y 48 lo hicieron de manera parcial.
7. De acuerdo con las respuestas obtenidas, la implantación por los Estados Miembros de sistemas nacionales de trazabilidad es muy variable:
 - a) seis contaban con sistemas operativos de trazabilidad de los productos médicos a lo largo de la cadena de suministro;
 - b) siete tenían previsto implantarlos; y
 - c) cinco no tenían previsto implantar sistemas de trazabilidad.
8. La razón principal más aducida con por los Estados Miembros para implantar un sistema de trazabilidad fue supervisar la seguridad de la cadena de suministro para obtener información al instante sobre los productos, retirarlos y recuperarlos. Ocho de los 16 Estados Miembros que completaron el cuestionario habían establecido reglamentos sobre trazabilidad.
9. Por lo que respecta a la gobernanza, los Estados Miembros refirieron que las funciones y responsabilidades de las administraciones públicas y los participantes del sector privado en su sistema de trazabilidad estaban claramente delimitadas, y que los poderes públicos asumían la responsabilidad principal en la mayor parte de las áreas: propiedad de los datos, derechos de acceso, financiación de la puesta en marcha y el mantenimiento, requisitos de interfuncionalidad, modificaciones del diseño del sistema, actualización tecnológica y cambios del sistema, y respuesta a las alertas sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. En cuanto a los derechos de acceso y a la financiación de la implantación y el mantenimiento, se previó que la responsabilidad se reparta entre los proveedores y las administraciones públicas y empresas que participan en la cadena de suministro.

10. Los Estados Miembros mencionaron algunos obstáculos a la implantación y el mantenimiento de sistemas eficaces de trazabilidad, entre los que destacan:

- a) la insuficiencia de la financiación para avanzar en su implantación y su utilización; y
- b) las limitaciones tecnológicas en los puertos de entrada, los centros de distribución y las farmacias ubicadas en zonas remotas (por ejemplo, conexión a internet, datos para móviles, lectores de códigos de barras, teléfonos inteligentes y ordenadores).

11. Los Estados Miembros mencionaron los siguientes obstáculos que suscitan una preocupación moderada:

- a) el reconocimiento y la comprensión insuficientes de los problemas derivados de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como del modo en que podrían resolverse mediante su trazabilidad;
- b) en general, la falta de regulación completa de las cadenas de suministro de productos de salud;
- c) la insuficiencia de conocimientos técnicos en las administraciones públicas para formular reglamentaciones viables;
- d) las dudas sobre el enfoque y las normas de trazabilidad que ofrecerían la mejor protección con el menor coste; y
- e) el escaso desarrollo del marco jurídico.

12. Solo unos pocos Estados Miembros señalaron los siguientes problemas:

- a) la oposición de las partes interesadas (fabricantes, importadores, organismos internacionales de adquisición, distribuidores y farmacias); y
- b) el apoyo limitado de los proveedores.

13. Aunque los costos relacionados con los equipos y programas informáticos se pueden prever y calcular, todavía no se ha cuantificado por completo el costo total del funcionamiento de un sistema de trazabilidad que incluya el seguimiento adecuado de las alertas y las medidas que garanticen el uso del sistema. Se ha señalado el riesgo de que los costos de poner en marcha la trazabilidad acaben repercutiendo en los consumidores, ya que las partes interesadas no tienen capacidad suficiente para realizar las inversiones necesarias a largo plazo. El ahorro que puede generar la implantación de estos sistemas también debe estimarse y tenerse en cuenta en el cálculo de costes.

14. Para aplicar de forma óptima los sistemas de trazabilidad se necesitan varios tipos de normas, incluidas las relativas a la codificación de datos para los soportes de datos, como códigos de barras, matrices de datos, unidades de envío y ubicaciones geográficas. Diez de los 16 Estados Miembros que respondieron a todo el cuestionario dijeron que utilizaban exclusivamente normas mundiales, cuatro que empleaban normas tanto mundiales como nacionales y uno que usaba solo normas nacionales. Esta combinación de normas mundiales y nacionales pone de manifiesto la necesidad de interfuncionalidad de los sistemas de trazabilidad. Además, siete Estados Miembros utilizaban matrices de datos bidimensionales, cuatro, códigos de barras lineales, y dos, la identificación por radiofrecuencia.

15. Una vez concluida la encuesta, se pondrán todos sus resultados a disposición de los Estados Miembros.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

16. Se invita al Mecanismo a que tome nota del presente resumen ejecutivo y a que, en sus deliberaciones, formule observaciones y orientaciones sobre las siguientes preguntas:

- ¿En qué esferas concretas puede la Secretaría apoyar la implantación de sistemas de trazabilidad, complementando al mismo tiempo la labor del Mecanismo de Estados Miembros y del grupo de trabajo sobre la actividad J?
- Teniendo en cuenta el incremento previsto del número de alertas de emitidas por los sistemas nacionales de trazabilidad, ¿qué papel pueden desempeñar los Estados Miembros para apoyar las iniciativas del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo encaminadas a crear capacidad?

= = =