

Informe de la decimotercera reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

1. La decimotercera reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados se celebró en Ginebra en formato híbrido del 20 al 22 de noviembre de 2024. La reunión estuvo presidida por el Profesor Emile Bienvenu, en calidad de Presidente (Rwanda), y los siguientes Vicepresidentes: Dr. Paul Huleatt (Australia), Sra. Laila Mouawad (Brasil), Sra. Annam Visala (India), Sr. Sherwin Tobing (Indonesia), Dra. Fatemeh Bashokouh (República Islámica del Irán), Dr. Ronny Berkovitz (Israel), Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie (Omán), Sr. Pavle Zelic (Serbia) y Sr. Mark Abdoo (Estados Unidos de América). Participaron en la reunión representantes de 63 Estados Miembros.

2. La Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de la OMS (Acceso a Medicamentos y Productos de Salud), inauguró la reunión, dio la bienvenida a los participantes a Ginebra y agradeció las contribuciones del Comité Directivo a lo largo del último año. La Dra. Nakatani subrayó la importancia de la evaluación independiente en tanto que paso esencial para entender las repercusiones del Mecanismo, evaluar sus logros y determinar los ámbitos susceptibles de mejora. Señaló que las constataciones de la evaluación orientarían la planificación estratégica del Mecanismo, así como la aplicación de las actuaciones recogidas en la respuesta de la administración de la OMS al informe de evaluación. Además, la Dra. Nakatani puso de relieve la 19.^a reunión de la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, celebrada en la India (octubre de 2024), en la que se formularon recomendaciones de reglamentación de ámbito mundial, algunas de ellas dirigidas a combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

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

3. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros, que venía a complementar la información del documento A/MSM/13/2, de cuyo contenido tomó nota el Mecanismo. La información actualizada incluía una visión de conjunto del plan de trabajo de la Secretaría en relación con las actividades prioritarias; la Secretaría observó que la sostenibilidad financiera del plan de trabajo seguía siendo motivo de preocupación.

4. También se proporcionó información actualizada sobre el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, y se señaló que la capacitación y otros eventos de colaboración de las redes influían en las notificaciones presentadas a dicho Sistema. La Secretaría también presentó información actualizada sobre las alertas de la OMS sobre productos médicos emitidas en 2024, entre otras actividades de comunicación de riesgos. Con respecto a los nuevos

problemas, la Secretaría señaló el aumento en el número de notificaciones de medicamentos opioides y benzodiacepinas falsificados y la alta calidad del embalaje de los productos médicos falsificados. La Secretaría señaló que el 70 % de los incidentes relacionados con los productos de diagnóstico *in vitro* eran notificados principalmente por los fabricantes al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo. La Secretaría informó de que el uso de la herramienta de la Iniciativa de Inteligencia Epidemiológica de Código Abierto (Iniciativa EIOS) de la OMS contribuía a la base de datos del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo detectando y monitoreando artículos de los medios de comunicación sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2022-2023

5. La Secretaría y/o las Presidencias de los correspondientes grupos de trabajo presentaron información actualizada sobre cada una de las actividades prioritarias. Se hizo hincapié en los progresos realizados en 2024, que se detallan en el informe recogido en el documento A/MSM/13/3.

Actividad 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 conexa

6. El Brasil, que preside el grupo de trabajo de la Actividad A, presentó información actualizada sobre las actuaciones y los próximos pasos del grupo de trabajo. La Secretaría presentó el análisis comparativo de los sistemas nacionales de reglamentación realizado a partir de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS y los datos del plan de desarrollo institucional utilizados para detectar las principales deficiencias comunes y necesidades para una vigilancia y control eficaces del mercado, que se detallan en el resumen ejecutivo del documento A/MSM/13/4, de cuyo contenido tomó nota el Mecanismo.

Actividad B: Establecer, ampliar y mantener redes mundiales de partes interesadas para facilitar la cooperación y la colaboración

7. La Secretaría, en nombre de Eritrea, que preside el grupo de trabajo de la Actividad B, presentó información actualizada sobre las medidas, los indicadores y las actividades futuras del grupo de trabajo. En 2025 el grupo de trabajo tenía previsto llevar a cabo un examen del mandato de la Red Mundial de Coordinadores para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados.

Actividad C: Mejorar, entre los Estados Miembros, los conocimientos y el uso de las tecnologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

8. Montenegro, que preside el grupo de trabajo de la Actividad C, presentó información actualizada sobre el estado de las actuaciones, los hitos provisionales de las actividades clave y los indicadores de desempeño del grupo de trabajo. La Presidencia del grupo de trabajo también presentó los resultados de una encuesta realizada entre los Estados Miembros sobre el uso de las tecnologías, como se detalla en el resumen ejecutivo del documento A/MSM/13/5, de cuyo contenido tomó nota el Mecanismo.

Actividad 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

9. Sudáfrica, que preside el grupo de trabajo de la Actividad D, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en la aplicación de las actuaciones en relación con esa actividad prioritaria. La Presidencia del grupo de trabajo manifestó su preocupación por el reducido número de asistentes e hizo un llamamiento para que se añadieran nuevos miembros al grupo, especialmente de los países que aplicaban planes de acción nacionales sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La Secretaría también presentó información sobre el estado de elaboración de un manual de apoyo al establecimiento y aplicación de planes de acción nacionales y sobre un proyecto piloto en Sudáfrica, así como sobre la validación de los planes existentes de Gambia y Nigeria.

Actividad E: Potenciar la capacidad de desarrollo y uso por los Estados Miembros de estrategias de comunicación eficaces de los riesgos, con el objetivo de ampliar la concienciación sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

10. La Secretaría, en nombre de Italia, que preside el grupo de trabajo de la Actividad E, presentó información actualizada sobre las actuaciones del grupo de trabajo y una visión general de los pasos que se darían a continuación, por ejemplo la realización de una encuesta en 2025 para evaluar la situación actual, los desafíos y las mejores prácticas en las actividades de comunicación de riesgos y de concienciación que llevan a cabo los Estados Miembros. La Presidencia del grupo de trabajo reiteró la importancia de que los Estados Miembros compartieran modelos eficientes de comunicación de riesgos y de concienciación en la plataforma virtual de intercambio de información. A continuación, ese material podía ser adaptado y reutilizado por otros Estados Miembros.

Actividad F: Reforzar la cadena de suministro de excipientes de alto riesgo y materias primas relacionadas

11. Los Estados Unidos de América, que presiden el grupo de trabajo de la Actividad F, presentaron información actualizada sobre el estado de las actuaciones del grupo de trabajo, incluidos los próximos pasos dirigidos a completar los productos para 2025. Un representante de la UNODC presentó las constataciones provisionales de un estudio en curso para determinar los factores impulsores y las debilidades de la cadena de suministro de excipientes farmacéuticos que habían llevado a la proliferación de medicamentos líquidos de uso oral contaminados con dietilenglicol y etilenglicol. El Mecanismo examinará la cuestión más a fondo cuando se finalice el informe de la UNODC. La Secretaría presentó información sobre los modelos existentes, coordinados por la OMS, de sistemas de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos y las materias primas farmacéuticas. Los sistemas eran instrumentos administrativos de aplicación voluntaria para certificar los detalles básicos de los productos farmacéuticos y las materias primas farmacéuticas que se incorporan al comercio internacional y que los Estados Miembros podían utilizar para garantizar la calidad de los productos.

Actividad G: Definir 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

12. Colombia, que preside el grupo de trabajo de la Actividad G, presentó información actualizada sobre el estado de las actuaciones del grupo. La Presidencia del grupo de trabajo destacó la importancia de elaborar en primer lugar orientaciones normativas y a continuación programas de capacitación. El

grupo de trabajo seguirá apoyando la elaboración, impartición y aplicación de programas de capacitación en colaboración con la Secretaría.

Actividad 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

13. Los Estados Unidos de América, que presiden el grupo de trabajo de la Actividad H, presentaron información general sobre el estado de aplicación de sus actuaciones. Entre las principales novedades cabe destacar la publicación prevista de los resultados de un reciente examen bibliográfico de la información publicada sobre los mercados informales, así como una nueva encuesta entre los Estados Miembros que se realizará en 2025. Se pusieron de relieve dos nuevas actuaciones: la elaboración de un conjunto de herramientas de metodología de investigación para estudios adaptables y ampliables a escala, y la exploración del uso de una herramienta para recopilar datos a nivel doméstico. Los planes para 2025 se centrarían en completar iniciativas para cerrar las brechas de conocimiento y fortalecer las respuestas a los mercados informales.

Actividad I: Determinar los nuevos problemas relacionados con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y actuar frente a ellos

14. La Secretaría, en nombre del Presidente del Mecanismo, que también preside el grupo de trabajo de la Actividad I, presentó información actualizada sobre las iniciativas emprendidas para abordar los nuevos problemas relacionados con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se acordó un método progresivo, que incluía establecer criterios para definir los «nuevos problemas», para determinar en qué momento dichos problemas entraban en el ámbito del mecanismo, y posteriormente se pondrían a prueba las definiciones mediante estudios de casos. El grupo señaló la necesidad de una composición más equilibrada de miembros procedentes de las seis Regiones de la OMS. Se pidieron orientaciones para perfilar el método, los criterios y las estrategias a fin de abordar los problemas identificados. Los próximos pasos en los que centrarse eran la ampliación del número de miembros y la puesta en práctica del marco acordado.

Actividad J: Mejorar la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad de los Estados Miembros

15. Nigeria, que preside el grupo de trabajo de la Actividad J, presentó información actualizada sobre los resultados de una encuesta para conocer mejor las experiencias de los países en relación con los sistemas de trazabilidad, como se detalla en el resumen ejecutivo del documento A/MSM/13/6, de cuyo contenido tomó nota el Mecanismo. El informe sobre las experiencias de los países que han aplicado sistemas de trazabilidad de los productos médicos se publicará en el sitio web de la OMS.

Participación de la OMS en las iniciativas mundiales y regionales pertinentes

16. La Secretaría ofreció una visión general de la participación de la OMS en las iniciativas mundiales y regionales pertinentes, tanto en curso como futuras. Se hizo hincapié en la importancia de la colaboración y la coordinación internacionales para combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La Secretaría presentó las recomendaciones formuladas durante la 19.^a Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, celebrada en Nueva Delhi en octubre de 2024. El Mecanismo tomó nota del informe.

Evaluación del Mecanismo de Estados Miembros

17. La Secretaría presentó la evaluación independiente del Mecanismo de Estados Miembros y expuso el objetivo, finalidad y metodología empleados, que se detallan en el resumen ejecutivo del informe que figura en el documento A/MSM/13/7. El equipo de evaluación describió las principales constataciones y recomendaciones en relación con la pertinencia, la eficacia, la coherencia, la sostenibilidad y la equidad. Al presentar la respuesta de la administración, la División de Acceso a Medicamentos y Productos de Salud acogió con beneplácito la evaluación, señaló que la respuesta de la administración era un instrumento de gestión y explicó que las actuaciones para aplicar algunas de las recomendaciones tenían repercusiones en las reformas estructurales y requerirían la adopción de decisiones por parte de los órganos deliberantes. La División explicó que las recomendaciones que eran de carácter más operacional podían llevarse adelante sin demora.

18. El Presidente informó del debate mantenido en el Comité Directivo sobre el informe de evaluación. Explicó que el Comité Directivo consideraba que la mayoría de las recomendaciones eran sencillas y de carácter operacional. Con respecto a la recomendación 1, sobre una posible revisión del formato del Mecanismo, y la recomendación 5, sobre la mejora de la colaboración externa, el Comité Directivo estimó que convenía dedicar más tiempo a su consideración. A ese respecto, el Comité Directivo recomendó que el Mecanismo de Estados Miembros: 1) propusiera que los órganos deliberantes se abstuvieran de adoptar decisión alguna sobre la evaluación en sus próximas reuniones en 2025; 2) pidiera que el Comité Directivo se tomara el tiempo adicional necesario, por ejemplo a través de una o más reuniones ampliadas el próximo año, para colaborar con la Secretaría en la elaboración y consideración de una nueva teoría del cambio y marco de resultados, junto con otras medidas de seguimiento, y que solo entonces formulara recomendaciones para la consideración del Mecanismo de Estados Miembros en su decimocuarta reunión; 3) pidiera que el informe de la decimocuarta reunión del Mecanismo de Estados Miembros se presentara al Consejo Ejecutivo en su 158.^a reunión y a la 79.^a Asamblea Mundial de la Salud, para que los órganos deliberantes pudieran examinar los resultados de las deliberaciones del Mecanismo de Estados Miembros sobre el particular y adoptar las medidas que fueran necesarias.

19. El Mecanismo de Estados Miembros expresó su agradecimiento por la evaluación, convino en que se necesitaba más tiempo para examinar las recomendaciones e hizo suya la propuesta del Comité Directivo.

Asuntos de gobernanza

20. Por invitación del Presidente, la Secretaría explicó que, de conformidad con la resolución WHA65.19 (2012), el informe del Mecanismo de Estados Miembros se presentaba a los órganos deliberantes cada dos años. En ese sentido, el próximo informe del Mecanismo de Estados Miembros se presentaría al Consejo Ejecutivo en su 156.^a reunión y a la 78.^a Asamblea Mundial de la Salud, y contendría los informes de las reuniones duodécima y decimotercera del Mecanismo de Estados Miembros, celebradas en noviembre de 2023 y noviembre de 2024, respectivamente. Además, en cumplimiento de la propuesta del párrafo 18 *supra*, y si así lo acordaban los órganos deliberantes, el informe de la decimocuarta reunión del Mecanismo de Estados Miembros se presentará al Consejo Ejecutivo en su 158.^a reunión y a la 79.^a Asamblea Mundial de la Salud.

21. El Presidente del Mecanismo explicó que el Comité Directivo estaba examinando una propuesta para invitar a una parte interesada a presentar una ponencia en una próxima reunión del Comité Directivo. Señaló que en el párrafo 2 de la sección sobre las relaciones con otras partes interesadas y expertos del anexo de la resolución WHA65.19, que contenía las metas, los objetivos y el mandato del Mecanismo de Estados Miembros, se establecía que «[s]egún las necesidades, el mecanismo de Estados Miembros invitará a otras partes interesadas a que colaboren y consulten con el grupo acerca de temas específicos».

22. A ese respecto, se había propuesto invitar a la Fundación Bill y Melinda Gates a que en una futura reunión del Comité Directivo informara sobre las actividades de la Fundación pertinentes para la Actividad prioritaria D, en relación con la reducción de la carga de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y el Comité Directivo había acordado proceder de esa manera.

23. Además el Presidente señaló que, mientras el Comité Directivo proseguía su labor de apoyo al Mecanismo, en particular la supervisión de la aplicación del plan de trabajo del Mecanismo, cabía esperar que el Comité Directivo pueda determinar otros asuntos sobre los que pudiera ser deseable —y posible— mantener consultas con otras partes interesadas. Esas consultas se celebrarían con arreglo al Reglamento Interior de la OMS y el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales. Los informes del Comité Directivo sobre esas consultas serían una valiosa adición a las deliberaciones del Mecanismo. El Mecanismo expresó su apoyo a que el Comité Directivo procediera de esa manera.

Fechas propuestas para la celebración de la decimocuarta reunión del Mecanismo de Estados Miembros

24. El Mecanismo de Estados Miembros decidió que su decimocuarta reunión tuviera lugar la semana del 10 de noviembre de 2025. Se acordó que, en caso de que circunstancias apremiantes impidieran la celebración de la reunión durante esa semana, el Presidente, en consulta con los miembros del Comité Directivo y la Secretaría, realizaría ajustes en el calendario de la reunión.

= = =