

## MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS DE OMS

### **Productos Médicos de calidad subestándar, espurios, Falsificados, de etiquetado engañoso o de imitación (SSFFC)**

El mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC fue creado mediante Resolución WHA 65.19.

La meta general del Mecanismo es *"Promover la prevención y el control de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y las actividades conexas mediante una colaboración efectiva entre los Estados Miembros y la Secretaría con el fin de proteger la salud pública y fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad"* [1].

#### **1. 2ª Reunión Plenaria, Ginebra Nov-2013**

En esta reunión, se aprobó el Plan de Trabajo. También se acordó requerir al Comité que efectúe la priorización de propuestas para implementar el Plan de Trabajo. Se trabajó en esto en la reunión del Comité Directivo, del 24/9/14. Asimismo, el MSM evaluó el documento presentado por el GT de Conductas liderado por Brasil y lo aprobó. En este sentido, se adoptó una lista no exhaustiva de acciones, actividades y comportamientos que resultan en productos médicos SSFFC.

Como continuidad de las labores de dicho GT, **Argentina presentó una propuesta de Trabajo para Desarrollar Recomendaciones para las Autoridades Sanitarias para detectar y actuar ante la detección de medidas, actividades y comportamientos que resultan en SSFFC**. La propuesta tuvo acogida favorable entre todas las regiones y, luego de un debate fue aprobada. **Se acordó que Argentina lideraría los trabajos en este tema.**

La delegación de India propuso que se trabaje en la identificación de las conductas que quedan fuera del mandato del Mecanismo (punto 5.b del Plan de Trabajo). Se acordó que India lideraría los trabajos en este tema.

Ambas propuestas fueron trabajadas utilizando una plataforma informática de OMS y luego se realizará una reunión presencial para discutir los resultados de los intercambios efectuados electrónicamente, en forma previa a la tercer Reunión Plenaria del Mecanismo.

Por otra parte, la Secretaría de OMS efectuó una presentación sobre los trabajos que está llevando adelante desde el Departamento de Medicamentos Esenciales con relación al Global Surveillance and Monitoring Project ("Rapid Alert"), un mecanismo para reportar detecciones de productos médicos SSFFC. Informó que durante 2013 se realizaron tres Jornadas informativas del proyecto en las regiones AFRO y EMRO, y que tiene previsto realizar otras tres Jornadas durante 2014 en las zonas AMRO, EURO y SEARO/WIPO. Las delegaciones acogieron en general favorablemente la iniciativa, aunque **algunos Estados manifestaron su preocupación respecto de la posible superposición de esta iniciativa con las actividades llevadas adelante dentro del MSM y en otras iniciativas regionales (v.g. EAMI).**

Se estableció que la próxima reunión plenaria se llevaría a cabo en la semana del 27 de octubre de 2014 y estará precedida de una Reunión del Comité Directivo.

## **2. Siguietes pasos**

El 24/09/2014 se reunió el Comité Directivo. Se consensuó un listado de actividades que se consideran prioritarias para que trabaje el MSM y que va a ser sometida a consideración de la Plenaria:

También se definieron las fechas de las próximas reuniones, según el sgte. cronograma:

- 27/10, día completo: Reunión del GT coordinado por Argentina.
- 28/10, día completo: Reunión del GT coordinado por India.
- 29/10, por la mañana: Reunión del CD
- 29/10, por la tarde hasta 31/10 a las 13 hs.: Reunión plenaria del MSM