

Resultados destacados y compromisos de la reunión del Comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, celebrada en Ginebra del 29 al 30 de marzo. Las Américas están representadas en el Comité Directivo por Brasil (ANVISA) y los EE.UU. (FDA). Ambos participaron en la reunión.

1. Actividad A - Elaborar recomendaciones para las autoridades sanitarias en la detección de productos médicos SF y establecer un programa de fortalecimiento y generación de herramientas para contribuir a la capacitación de los Estados Miembros

Esta actividad está coordinada por Brasil y los miembros del grupo son EE.UU., Nigeria, Corea del Sur, India, Irán y España. Durante la reunión, la ANVISA informó sobre las actividades que se están implementando de acuerdo con la planificación aprobada por la V Reunión de MSM. El Comité Directivo aprobó un cuestionario propuesto para reunir información sobre material de capacitación, necesidades de entrenamiento y capacidades instaladas en los países. El cuestionario será traducido al español y al francés por Anvisa y estará disponible en formato electrónico para ser circulado por la Secretaría el 18 de abril a los puntos focales de MedNet y una lista de representantes de MP en Ginebra. Además, Brasil informó que el documento "Recomendaciones para las autoridades sanitarias sobre la evaluación del riesgo y la priorización de los casos de productos médicos no registrados o no autorizados, subestándar y falsificados" está en discusión técnica y se publicará en el Mednet para comentarios al final del semestre.

Puntos de acción para todos los países: proporcionar respuestas al cuestionario de encuesta que será distribuido por la OMS. Es importante que los países de las Américas aporten sus respuestas porque esta encuesta evaluará los principales ámbitos de las actividades de capacitación, lo cual es una demanda común de los países de nuestra región.

Encuesta agregada al Acta (contestar a camilla.gomes@anvisa.gov.br o por el link para la encuesta en español: <https://www.surveymonkey.com/r/7L9ZGTB>)

Fecha límite de respuesta: 01 de julio

2. Actividad B - Crear una red de puntos focales para el intercambio de información y consulta en general entre los Estados Miembros y establecer un foro permanente de intercambio virtual

Los términos de referencia para esta red de puntos focales están disponibles en español en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_41-sp.pdf (App. 1). La Secretaría de la OMS informó que la convocatoria de puntos focales se envió desde todas las Misiones Permanentes de Ginebra a todos los países.

Puntos de acción para todos los países: designar puntos focales. Si tiene dudas, póngase en contacto con la Sra. Pernette Bourdillon Esteve (bourdillonestevp@who.int).

3. Actividad E - Crear un grupo de trabajo para desarrollar y aprovechar las recomendaciones existentes para la comunicación eficaz de riesgos y recomendaciones para campañas de concienciación sobre los productos médicos SF, y acciones, actividades y comportamientos relacionados

Esta actividad es coordinada por el Reino Unido (MHRA), que realizó un informe oral con las actividades realizadas hasta el momento, que incluyen la construcción de una base de información sobre iniciativas de comunicación (basada en información recibida de gobiernos, académicos, profesionales de la salud), participación en actividades de comunicación internacional (no necesariamente centrada en los productos SF, pero con temas generales como el intercambio de buenas prácticas y tendencias en *communications thinking*). El siguiente paso es la distribución de un cuestionario aprobado por el Comité Directivo para

analizar las iniciativas de comunicación existentes del SF (al mismo tiempo que la encuesta antes mencionada en la Actividad A). A partir de los resultados de la investigación, el grupo tratará de ampliar la base de conocimientos y elaborar documentos de orientación sobre comunicación que puedan ser considerados en el futuro por las autoridades sanitarias como una referencia para las estrategias nacionales de comunicación. El grupo buscará recursos financieros para apoyar el desarrollo de campañas mundiales de concientización, empezando por los pilotos regionales.

Puntos de acción para todos los países: proporcionar respuestas al cuestionario. Si su país está interesado en el tema, el Reino Unido está buscando nominaciones de expertos en comunicaciones para formar parte del grupo (póngase en contacto con Paul Brewer).

**Encuesta agregada al Acta (contestar a Paul.Brewer@mhra.gsi.gov.uk)
Fecha límite de respuesta: 31 de mayo**

4. Documentación del Mecanismo

La Secretaría actualizó el sitio web para proporcionar todos los documentos aprobados por los MSM para facilitar el acceso de todas las partes interesadas: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>.

Puntos de acción para todos los países: conocer la documentación y buscar su implementación, si es necesario. Por ahora, el sitio web está solo en inglés, pero estos documentos se pueden descargar en el sitio web de la OMS en todos los idiomas oficiales. Todos los documentos tienen un número de referencia en la parte superior, puede acceder a <http://apps.who.int/gb/s/index.html> (se puede cambiar el idioma en la parte superior a español, francés, etc.) y buscarlos. Los números empiezan con A, lo que significa que es un documento de la Asamblea Mundial de la Salud, seguido de un número (67, 68, 69, etc.) lo que significa que este es el número de la reunión cuando se aprobó el documento. Para encontrar un documento, simplemente haga clic en el número de la reunión y aparecerá la lista de documentos.

5. Participación en las reuniones

Todas las reuniones del Mecanismo de Estados Miembros, incluidas las reuniones del Comité Directivo, son transmitidas a través de Webex por la OMS, para permitir la observación de las autoridades nacionales de reglamentación. El próximo Comité Directivo se celebrará en Septiembre 27-28 - por favor guardar la fecha. Se invita a todos los países a participar presencialmente en la Sesión Plenaria del Mecanismo de los Estados Miembros. La próxima reunión se llevará a cabo en Ginebra en la semana del 27 de noviembre (las fechas específicas aún están por definir, y la reunión dura normalmente 3 días).