
Punto 12 del orden del día provisional

EB158/16

16 de diciembre de 2025

Productos médicos de calidad subestándar y falsificados

Informe del Director General

1. De conformidad con la decisión WHA78(12) (2025), el Director General tiene el honor de remitir al Consejo Ejecutivo en su 158.ª reunión el informe de la decimocuarta reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (véase el anexo), que se celebró en formato híbrido del 12 al 14 de noviembre de 2025.¹

Intervención del Consejo Ejecutivo

2. Se invita al Consejo a que tome nota del informe.

¹ En el anexo de la resolución WHA65.19 (2012) están establecidos la meta general, los objetivos y el mandato de las reuniones del Mecanismo de Estados Miembros.

Anexo

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

1. La decimocuarta reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados se celebró en Ginebra (Suiza) en formato híbrido del 12 al 14 de noviembre de 2025. El Profesor Emile Bienvenu, de Rwanda, fue el Presidente de la reunión, y los Vicepresidentes fueron: el Dr. Paul Huleatt, de Australia; la Sra. Laila Mouawad, del Brasil; la Sra. Annam Visala, de la India; la Dra. Fatemeh Bashokouh, de la República Islámica del Irán; el Dr. Ronny Berkovitz, de Israel; el Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie, de Omán; el Sr. Pavle Zelic, de Serbia, y el Sr. Mark Abdoo, de los Estados Unidos de América. La Dra. Alegnta Gebreyesus Guntie intervino en representación de la Sra. Heran Gerba Borta, de Etiopía, y el Sr. Dongil Park intervino en representación de la Sra. Eun Hee Moon, de la República de Corea. Participaron en la reunión representantes de 64 Estados Miembros y el Estado de Palestina, en calidad de Estado observador no miembro.

2. La Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de la División de Sistemas de Salud, Acceso y Datos de la OMS, inauguró la reunión dando la bienvenida a los delegados de los Estados Miembros y a los miembros del Comité Directivo, y expresó su agradecimiento por la participación y el compromiso constantes de los Estados Miembros. Además, destacó la función del Mecanismo en la protección de la salud pública mundial frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y señaló que el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo había registrado más de 10 000 productos sospechosos desde 2013. Asimismo, reconoció los avances significativos logrados en el marco del plan de trabajo 2024-2025 pese a las limitaciones de recursos. De cara al futuro, indicó que el Mecanismo estaba entrando en una fase estratégica guiada por las enseñanzas extraídas de la evaluación independiente, centrada en garantizar la sostenibilidad, la eficacia y la coherencia del Mecanismo con las necesidades de los Estados Miembros. La Dra. Nakatani señaló que en la reunión se examinarían los progresos realizados y se acordarían las prioridades para 2026-2027, con el fin de orientar la ejecución en el siguiente bienio.

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 complementó la información incluida en el documento A/MSM/14/2, cuyo contenido se tomó en consideración. La información actualizada ofreció una panorámica del plan de trabajo de la Secretaría en relación con las actividades prioritarias. La Secretaría señaló que la sostenibilidad financiera del plan de trabajo seguía siendo motivo de preocupación. Algunos Estados Miembros formularon observaciones y agradecieron la labor de la Secretaría y el apoyo que presta.

4. También se expusieron las novedades relativas al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo y se mencionaron los efectos de los datos en la notificación al Sistema por parte de los coordinadores. La Secretaría presentó información actualizada acerca de las alertas de la OMS

sobre productos médicos emitidas en 2025, entre otras actividades de comunicación de riesgos. En relación con los nuevos problemas detectados, señaló el aumento de las notificaciones sobre productos contaminados con dietilenglicol y etilenglicol, lo que pone de relieve que el sistema de abastecimiento y distribución de excipientes farmacéuticos continúa siendo vulnerable. La Secretaría llamó asimismo la atención sobre informes recientes de infecciones bacterianas graves que han causado defunciones por el uso de productos médicos contaminados. Además, añadió que la OMS había emitido hacía poco una comunicación de riesgos dirigida a los usuarios de los kits de diagnóstico rápido del paludismo en relación con la notificación de resultados falsos negativos, y presentó un panorama de la evolución de los incidentes relacionados con los medios de diagnóstico *in vitro* notificados entre 2014 y 2025. La reunión tomó nota de esta información.

Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2024-2025

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 2025, como se detalla en el informe recogido en el documento A/MSM/14/3. La reunión tomó nota del informe.

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 sobre la actividad A, presentó información actualizada sobre las actuaciones y los próximos pasos del grupo. Los Estados Miembros subrayaron la importancia de concluir y poner en marcha la herramienta electrónica Epione, utilizada para la vigilancia del mercado.

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 sobre la actividad B, expuso información actualizada sobre las actuaciones, los indicadores y las actividades del grupo. Además, presentó el mandato revisado para la Red Mundial de Coordinadores para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, que figura en el documento A/MSM/14/4. La reunión aprobó dicho mandato revisado.

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 sobre la actividad C, presentó información actualizada sobre el estado de las actuaciones, los hitos provisionales de las principales actividades y los indicadores de desempeño del grupo.

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 sobre la actividad D, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en la aplicación de las actuaciones correspondientes a esta actividad prioritaria. Asimismo, informó de los resultados del proyecto experimental sobre el borrador del manual para elaborar el plan nacional de acción contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, destacando sus beneficios y los principales problemas detectados.

10. Además, la Secretaría presentó información sobre los avances logrados en la elaboración de un manual de apoyo para establecer y aplicar planes de acción nacionales, así como sobre la validación de los planes ya existentes en otros Estados Miembros.

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

11. Italia, que preside el grupo de trabajo sobre la actividad E, presentó información actualizada sobre las actuaciones del grupo y una panorámica de los pasos previstos, entre ellos una sesión técnica informal en línea sobre comunicación de riesgos que se prevé celebrar a principios de 2026. Asimismo, reiteró la importancia de que los Estados Miembros intercambien modelos eficaces de comunicación de riesgos y de sensibilización en la plataforma virtual de intercambio de información, para que otros Estados Miembros puedan adaptarlos y reutilizarlos.

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

12. Los Estados Unidos de América, que presiden el grupo de trabajo sobre la actividad F, presentaron información actualizada sobre el estado de las actuaciones del grupo, incluidos los próximos pasos para completar los productos previstos para 2025. Las recomendaciones del grupo de trabajo son las siguientes: elaborar y realizar encuestas para comprender mejor las inquietudes específicas de las principales partes interesadas; preparar una guía de prácticas óptimas para investigar incidentes relacionados con excipientes contaminados y con medicamentos de calidad subestándar o falsificados, o provocados por excipientes contaminados; preparar una guía de prácticas óptimas para investigar incidentes debidos a excipientes contaminados con el fin de actuar con mayor rapidez y evitar que los usuarios queden expuestos a estos medicamentos, así como recabar pruebas que permitan adoptar las medidas regulatorias o judiciales pertinentes; y confeccionar una lista de nuevas recomendaciones sobre el alcance de las inspecciones a los fabricantes, además de promover la adopción de medidas o sanciones cuando se detecten problemas concretos.

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

13. Colombia, que preside el grupo de trabajo, presentó un panorama general de los progresos realizados en la formulación de estrategias para comprender y abordar la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet. Se ofreció una actualización sobre la iniciativa MediCrawl y se señaló que la convocatoria para presentar manifestaciones de interés publicada el 14 de agosto de 2025 aún no había suscitado compromisos concretos de los Estados Miembros para alojar, adaptar o poner a prueba la herramienta. En el plan de trabajo 2026-2027, el estudio de posibles alianzas técnicas alternativas lo efectuará un nuevo grupo de trabajo. Además, se informó de que había concluido el proyecto de hoja de ruta sobre cooperación interinstitucional para hacer frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados que se ofrecen por internet. Se invitó a los Estados Miembros a presentar sus observaciones finales antes del 28 de noviembre de 2025, y se indicó que la versión definitiva se remitiría a la Secretaría del Mecanismo a más tardar el 5 de diciembre de ese año.

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

14. Botswana, que preside provisionalmente el grupo de trabajo sobre la actividad H, presentó una panorámica de la situación de las actividades, expuso las dificultades a las que se ha enfrentado el grupo y formuló algunas recomendaciones para la siguiente etapa. El grupo propuso centrarse en actividades prácticas de gran impacto que respaldasen directamente a los organismos nacionales de reglamentación y resultasen claramente útiles para los Estados Miembros. Además, indicó que se debería priorizar la elaboración de propuestas de políticas, directrices e instrumentos sencillos y aplicables, como una lista de comprobación para inspecciones *in situ* en mercados informales, directrices operativas para distintos organismos, plantillas para evaluar riesgos en las fronteras y materiales para difundir mensajes de sensibilización dirigidos a la población a través de campañas con material impreso y por medios digitales. Entre las principales novedades figuran la publicación prevista de los resultados de un reciente examen bibliográfico de la información publicada sobre los mercados informales y una nueva encuesta entre los Estados Miembros, que se llevará adelante bajo un nuevo grupo de trabajo dentro del plan de trabajo 2026-2027.

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

15. La Secretaría, en nombre del Presidente del Mecanismo, que también presidía el grupo de trabajo sobre 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. El grupo pidió a los miembros del Mecanismo de Estados Miembros que se formularan observaciones sobre las cuestiones planteadas, incluidas las relativas a los criterios para seleccionar los nuevos asuntos que vayan surgiendo. Se propuso que la Secretaría organizara una sesión informativa técnica sobre este tema coincidiendo con la siguiente reunión plenaria.

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

16. La Secretaría, en nombre de Nigeria, que preside el grupo de trabajo sobre la actividad J, presentó información actualizada sobre la encuesta multinacional relativa a la experiencia de los Estados Miembros en materia de trazabilidad de los productos médicos y sobre el informe con sus resultados, publicado en marzo de 2025.² Se sugirió que la Secretaría prosiguiera esta labor a pesar de la propuesta de suprimir el grupo de trabajo en el siguiente bienio.

Participación de la OMS en las iniciativas mundiales y regionales pertinentes

17. La Secretaría ofreció una panorámica de la participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes en 2025, tanto las ya que estaban en marcha como las previstas. Se subrayó la importancia de la colaboración y la coordinación internacionales para combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Seguimiento de la evaluación del Mecanismo de Estados Miembros, incluido un nuevo proyecto de teoría del cambio y un proyecto de marco de resultados

18. La Secretaría presentó la nueva teoría del cambio y el marco de resultados, que recogen el trabajo realizado por el Comité Directivo tras varias consultas. En relación con la respuesta de la administración, expuso la situación de las medidas y actividades vinculadas a cada recomendación y explicó que las actuaciones necesarias para aplicar algunas de las recomendaciones repercutían en las reformas estructurales y requerirían la adopción de decisiones por parte de los órganos deliberantes.

19. A petición del Comité Directivo, la Secretaría elaboró y presentó un documento de referencia sobre el seguimiento de la evaluación del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, que incluía propuestas para avanzar en la opción A de la recomendación 1, orientada a estudiar alternativas a la estructura intergubernamental actual del Mecanismo, como un grupo consultivo estratégico y técnico o una red mundial gestionada por la Secretaría de la OMS. El documento también contenía propuestas para avanzar en la opción B de la recomendación 1 —revisar el Mecanismo de Estados Miembros, manteniéndolo como órgano subsidiario de la Asamblea Mundial de la Salud—, que contemplaban conservar únicamente la reunión plenaria y el Comité Directivo del Mecanismo, o bien mantener solo la reunión plenaria. Asimismo, se presentaron opciones relativas a cuestiones de gobernanza y funcionamiento para su examen en la reunión.

20. Tras las deliberaciones, el Mecanismo de Estados Miembros decidió recomendar la opción B de la recomendación 1 al Consejo Ejecutivo en su 158.^a reunión y plantear que se valore la posibilidad de mantener tanto la reunión plenaria del Mecanismo como su Comité Directivo, reduciendo sus diez grupos de trabajo a solo tres. Teniendo en cuenta las limitaciones de recursos, será necesario seguir afinando la manera de trabajar, lo que incluye abaratar la organización de las

² [Country experiences on implementation of traceability for medical products](#). Geneva: World Health Organization; 2025 (consultado el 17 de noviembre de 2025).

reuniones. Además, habrá que valorar fórmulas innovadoras para movilizar recursos adicionales y estudiar cómo mejorar la participación en las reuniones.

Proyecto de lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2026-2027

21. El Mecanismo examinó el proyecto de lista de actividades prioritarias para el periodo 2026-2027 presentado por el Comité Directivo. Este propuso tres actividades prioritarias, habida cuenta de las limitaciones de recursos a las que se enfrenta la Organización.

22. Tras examinar y debatir las actividades, los Estados Miembros aprobaron el proyecto de lista de medidas y actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2026-2027, incluido el plan estratégico (véanse los apéndices 1 y 2).

23. Todos los grupos de trabajo continuaban abiertos a la participación de todos los Estados Miembros, quienes podían incorporarse en cualquier momento. La Secretaría enviaría en su momento una panorámica de todos los grupos de trabajo, junto con una convocatoria para inscribirse en ellos.

Asuntos de Gobernanza: Composición del Comité Directivo para el periodo 2026-2027

24. El Mecanismo de Estados Miembros tomó nota de que las candidaturas para el Comité Directivo se presentaron a título informativo y de que al cierre de la reunión aún no se habían recibido todas. El Mecanismo señaló que las candidaturas las presentaban los grupos regionales conforme a sus procedimientos internos y sugirió que, si se mantiene el Comité Directivo, convendría estudiar cómo hacer que el proceso de presentación de candidaturas sea más claro y previsible en el futuro. Las candidaturas recibidas fueron:

- Región de África: Mozambique y Zimbabwe.
- Región de las Américas: (por confirmar).
- Región de Asia Sudoriental: India (y un segundo candidato por confirmar).
- Región de Europa: Israel y Serbia.
- Región del Mediterráneo Oriental: Arabia Saudita y Egipto.
- Región del Pacífico Occidental: Australia (y un segundo candidato por confirmar).

25. Con arreglo a lo recomendado por la 66.ª Asamblea de la Salud en la decisión WHA66(10) (2013) y a lo acordado por el Mecanismo de Estados Miembros, la Presidencia rotaba entre las seis regiones de la OMS por orden alfabético en inglés. En consecuencia, la próxima Presidencia correspondería a un país de la Región de las Américas. Se señaló que, si esta región no pudiera proponer un Presidente, las regiones siguientes, según el orden rotario, podrían hacerlo de manera excepcional.

26. Los miembros presentes instaron a las regiones que aún no habían concluido sus consultas a hacerlo lo antes posible.

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

27. El Mecanismo de Estados Miembros decidió que su decimoquinta reunión tuviera lugar en la semana del 16 al 20 de noviembre de 2026. Se acordó que, si se dieran circunstancias apremiantes que impidieran celebrar la reunión durante esa semana, el Presidente, en consulta con los miembros del Comité Directivo y la Secretaría, modificaría el calendario previsto.

Apéndice 1

Proyecto de lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2026-2027

Actividades prioritarias	Medidas propuestas	Parámetros/indicadores de éxito	Resultados previstos
A. Tecnologías de detección, comunicación de riesgos y mejora de la reglamentación para la prevención, la detección y la respuesta frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Dirige: por confirmar	- Utilizar las herramientas de la OMS para evaluar las necesidades de formación y actualizar los materiales de formación y la lista de expertos. - Apoyar y promover la adopción de tecnologías de examen óptimas y garantizar su interfuncionalidad. - Ayudar a los Estados Miembros a elaborar y aplicar estrategias eficaces de comunicación de riesgos. - Mejorar la disponibilidad, la difusión y la facilidad de uso de los recursos de la base de conocimientos de la OMS. - Organizar sesiones informativas técnicas e intercambiar prácticas óptimas entre los Estados Miembros.	- Lista refundida de las necesidades y materiales de formación, y lista de expertos actualizada. - Elaborar orientaciones de la OMS sobre la selección y el uso de tecnologías para examinar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Al menos 10 Estados Miembros adoptan la herramienta Epione y mantienen datos de vigilancia basada en riesgos. - Finalización de la encuesta sobre las actividades de comunicación de riesgos de los Estados Miembros y listado de las actividades. - Publicación y difusión de directrices de la OMS sobre comunicación de riesgos y concienciación. - Publicación y difusión de directrices de la OMS sobre la vigilancia de los mercados basada en riesgos. - Realización de sesiones informativas técnicas (al menos una al año) con la participación de los Estados Miembros.	- Los Estados Miembros disponen de formación y herramientas específicas para combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Refuerzo de la recopilación de datos y la vigilancia poscomercialización basada en riesgos. - Mejora de las prácticas para examinar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en la cadena de suministro. - Mejora de la concienciación y la comunicación para prevenir y detectar incidentes relacionados con productos de calidad subestándar y falsificados.
B. Elaborar estrategias para hacer frente a los canales de distribución no regulados de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales, incluidas las ventas por internet. Dirige: por confirmar	- Elaborar estrategias interinstitucionales y multisectoriales para reforzar la capacidad de detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados vendidos en línea y a través de mercados informales, actuar frente a ellos y hacer el seguimiento pertinente. - Elaborar un análisis comparativo de las herramientas de vigilancia en línea existentes para ayudar a detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Organizar sesiones informativas técnicas e intercambiar prácticas óptimas entre los Estados Miembros.	- Disponibilidad de un documento de orientación estratégica sobre los canales no regulados. - Recomendaciones sobre los requisitos específicos que debe cumplir una herramienta de vigilancia para facilitar la detección en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Realización de sesiones informativas técnicas (al menos una al año) con la participación de los Estados Miembros.	- Los Estados Miembros disponen de estrategias, herramientas y orientaciones para contrarrestar la distribución de productos de calidad subestándar y falsificados por internet y/o a través de mercados informales. - Mejora de la cooperación y del intercambio de información entre los Estados Miembros.

Actividades prioritarias	Medidas propuestas	Parámetros/indicadores de éxito	Resultados previstos
C. Reforzar la cadena de suministro de excipientes de alto riesgo y materias primas relacionadas. Dirige: por confirmar	1. Realizar una evaluación de riesgos a escala mundial para identificar los excipientes de alto riesgo. 2. Enumerar las vulnerabilidades en la fabricación, la distribución y el almacenamiento. 3. Colaborar con los Estados Miembros, los organismos de reglamentación, la industria y los organismos de las Naciones Unidas para elaborar políticas, directrices y buenas prácticas. 4. Promover el intercambio de datos sobre la calidad, el control y la inocuidad de los excipientes.	1. Finalización de un informe de evaluación de riesgos y una lista de excipientes de alto riesgo. 2. Llevar a cabo una encuesta y presentar un informe sobre las prácticas y políticas de los Estados Miembros, los distribuidores y los fabricantes. 3. Informes sobre los datos.	1. Mejora de la detección y mitigación de los riesgos en la cadena de suministro de excipientes. 2. Mejora de la concienciación sobre los riesgos de los excipientes de calidad subestándar y falsificados mediante directrices, formación e intercambio de datos.

Apéndice 2

Plan estratégico

Participación de los Estados Miembros El Mecanismo de Estados Miembros es ágil, está orientado al futuro y sirve de foro público para el debate y la elaboración de recomendaciones para los responsables de formular políticas		
Objetivos propuestos	Medidas propuestas	Indicadores propuestos
1. El Mecanismo de Estados Miembros es un asociado fundamental y valioso para las organizaciones internacionales y los foros políticos. 2. Todas las regiones de la OMS participan en la labor del Mecanismo para proporcionar datos e información sobre las tendencias a nivel regional sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como coherencia en las políticas. 3. Todos los sectores pertinentes están integrados en un enfoque pangubernamental con miras a la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 4. Todas las partes interesadas pertinentes a nivel regional, nacional y local participan de manera integral en la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	El mecanismo 1. Dar más visibilidad al Mecanismo y mejorar la armonización de políticas con la asistencia de la Presidencia en foros pertinentes sobre políticas para promover el Mecanismo y representarlo. 2. Mejorar la participación de los Estados Miembros, especialmente en lo que respecta a las funciones del Comité Directivo. Participación regional 3. Aumentar la participación regional aprovechando las reuniones de los Comités Regionales para que las Vicepresidencias presenten datos regionales sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, informen al respecto y transmitan alertas sobre las tendencias a nivel regional. 4. Celebrar reuniones regionales previas y posteriores a las reuniones del Comité Directivo, dirigidas por las Vicepresidencias, para solicitar aportaciones sobre los puntos del orden del día del Comité Directivo. Coherencia de políticas 5. Centrarse en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación y el apoyo multisectorial, como los sectores del derecho y del cumplimiento de las leyes, para luchar de manera adecuada y completa contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 6. Velar por que en todos los manuales y directrices se haga hincapié en la necesidad de una colaboración multisectorial y un enfoque pangubernamental. 7. Fomentar la inclusión de funcionarios regionales, nacionales y locales para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS 1. RS01.05: disposiciones legales y regulaciones pertinentes para la adopción de medidas. 2. RS04.03: un sistema rápido de alerta y retirada. 3. MC01.02: disposiciones legales y/o regulaciones para autorizar actividades de vigilancia y control del mercado. 4. MC01.03: disposiciones legales y/o regulaciones para abordar la función de los organismos nacionales de reglamentación. Indicadores generales de progreso 5. Elaboración por parte del Mecanismo de medidas para fomentar la coherencia de las políticas relativas a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y participación en ellas junto con organizaciones pertinentes y partes interesadas a nivel regional e internacional. 6. Demostración por parte del Mecanismo de una mayor colaboración, comunicación y cooperación con las organizaciones y partes interesadas pertinentes en cuestiones relacionadas con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Capacidad técnica

Los Estados Miembros disponen de las herramientas y los recursos necesarios para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

Objetivos propuestos	Medidas propuestas	Indicadores propuestos
- La cadena de suministro legítima de productos médicos está garantizada por buenas prácticas rigurosas de fabricación, distribución y farmacia. - Las reglamentaciones de importación y exportación protegen la cadena de suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Los laboratorios acreditados apoyan las iniciativas de los Estados Miembros en la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Se ponen en marcha sistemas de seguimiento y localización, así como soluciones integrales de seguridad de los productos y la cadena de suministro, para garantizar que los productos médicos sean legítimos y mejorar la detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Se utilizan tecnologías de detección para inspeccionar, monitorear y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Los Estados Miembros hacen seguimiento de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados que se venden por internet y/o a través de mercados informales y actúan en consecuencia.	Seguridad de la cadena de suministro y fortalecimiento de los sistemas de reglamentación - Colaborar con organizaciones pertinentes y coordinadores clave de los Estados Miembros en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación y la creación de capacidad. Pruebas en laboratorios - Dar prioridad a la creación de capacidad nacional y regional para realizar pruebas mediante, por ejemplo, la inclusión de las características de los laboratorios como parte del cumplimiento de los hitos de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS y las normas internacionales pertinentes (por ejemplo, la norma ISO/CEI 17025:2017). Sistemas de seguimiento y localización y tecnologías de detección - Apoyar la aplicación de los manuales y directrices de la OMS sobre los sistemas de seguimiento y localización y las tecnologías de detección. - Velar por que los manuales y directrices incluyan un compendio de los sistemas de seguimiento y localización y las tecnologías de detección disponibles, así como directrices orientativas para que los ministerios de salud y los organismos nacionales de reglamentación colaboren con otros sectores en su aplicación o implantación. - Considerar opciones para que los Estados Miembros mancomunen recursos financieros y técnicos, entre otras cuestiones, a fin de acceder a las tecnologías y aplicarlas sobre el terreno. Ventas por internet y mercados informales - Garantizar un enfoque multisectorial y sensibilizar sobre la venta de productos médicos de calidad subestándar y falsificados por internet y/o a través de mercados informales.	Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS - MC01.05: existen disposiciones legales y reglamentos para colocar el número de identificación único de un producto. - MC01.07: existen pautas sobre la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - MC04.07: se documentan y aplican procedimientos y mecanismos para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - MC04.08: se documentan y aplican procedimientos y mecanismos para garantizar el almacenamiento y eliminación seguros de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Indicadores generales de progreso - Se ha fomentado la capacidad para analizar, hacer seguimiento y localizar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Los Estados Miembros demuestran capacidad de laboratorio, como refleja la consecución de los niveles de madurez de los organismos nacionales de reglamentación pertinentes.

Acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad

Los Estados Miembros proporcionan y utilizan datos exhaustivos y de calidad para atenuar el daño que suponen los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y mejorar así el acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad

Objetivos propuestos	Medidas propuestas	Indicadores propuestos
- Los Estados Miembros contribuyen a la creación y utilización de bases de datos de calidad y actualizadas y a la presentación de informes adecuados sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Se comparten datos, experiencias y prácticas óptimas a través de las entidades regionales de la OMS u otros foros pertinentes.	Notificación y datos Con el fin de centrarse en mejorar la calidad y la coherencia de los datos notificados al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados y garantizar el acceso a los datos y la transparencia, los Estados Miembros deberían tomar las siguientes medidas. - Centrarse en alcanzar un consenso sobre las normas de calidad y transparencia de los datos, el acceso a ellos. - Llegar a un consenso sobre la finalidad de la presentación de informes al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo, por ejemplo, si se trata de la gestión de eventos o de la generación de conocimientos. - Colaborar con la Secretaría para que el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo obtenga datos de los sistemas de notificación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a fin de reducir la duplicación de los informes y mejorar la amplitud de la recopilación de datos. - Examinar la posibilidad de que los grupos de trabajo regionales apoyen y respalden las mejoras en la presentación de datos y el intercambio de información. - Capacitar a los coordinadores de los Estados Miembros sobre la importancia de comunicar datos coherentes y adecuados a los fines previstos. - Establecer mecanismos de presentación de informes con los que divulgar y recopilar datos sobre incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados, tal como han sido notificados por la población, los trabajadores de la salud y/o las partes interesadas pertinentes. Intercambio de datos y experiencias óptimas - Tener en cuenta las consecuencias de la regulación y la vigilancia en el acceso a productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS - MC04.05: se documentan y aplican procedimientos para que la población informe sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - MC06.02: se comunican las constataciones y las decisiones normativas a todas las partes interesadas nacionales, incluida la población general. - MC06.03: se comunican las conclusiones y las decisiones normativas y se intercambian con otros países y organizaciones regionales e internacionales. Indicadores generales de progreso³ - Un mayor número de organismos nacionales de reglamentación notifican productos médicos de calidad subestándar y falsificados al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo. - Se han elaborado indicadores de vigilancia poscomercialización.

³ Nota: el Grupo de Trabajo B tiene previsto definir indicadores del desempeño para las funciones de los coordinadores de los Estados Miembros.