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

1. La duodécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados se celebró en Ginebra (Suiza) en formato híbrido del 15 al 17 de noviembre de 2023. La reunión estuvo presidida por el Dr. Paul Huleatt, Presidente (Australia) y los siguientes Vicepresidentes: la Dra. Celda Molake-Tiroyakgosi (Botswana), la Sra. Laila Mouawad (Brasil), el Sr. Zhou Naiyuan (China), la Dra. Raditya M. Kusumaningprang (Indonesia), la Sra. Annam Visala (India), la Dra. Yasmine J. Ameen Kannan (Iraq), la Dra. Fatemeh Bashokouh (República Islámica del Irán), el Dr. Domenico Di Giorgio (Italia), la Sra. Iuliia Zarudska en nombre de la Sra. Maryna Taran (Ucrania), el Sr. Mark Abdo (Estados Unidos de América) y el Sr. Lyoko Nyambe (Zambia). En la reunión participaron representantes de 54 Estados Miembros.

2. La Subdirectora General de Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios de la OMS, la Dra. Yukiko Nakatani, inauguró la reunión y reconoció la importancia de un acceso mundial a productos médicos seguros, eficaces, de calidad y asequibles. A ese respecto, la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y la respuesta conexas, sigue siendo fundamental. Se reconocieron las contribuciones del Mecanismo en esas esferas. Se agradeció a los miembros salientes del Comité Directivo y a los presidentes de los grupos de trabajo todas sus contribuciones a la aplicación del plan de trabajo y las actividades prioritarias del Mecanismo para 2022-2023. También se agradeció al Dr. Huleatt, de Australia, su dedicación y excelente liderazgo durante sus dos años como Presidente del Mecanismo.

Información actualizada de 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/12/2, de cuyo contenido tomó nota el Mecanismo. Pese a las iniciativas en curso de movilización de recursos, la Secretaría observó que la sostenibilidad financiera del plan de trabajo para 2024-2025 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 se había producido un aumento de casi un 60% en los incidentes registrados en los últimos dos años. Se observó que la mejora de la vigilancia del mercado por parte de los organismos nacionales de reglamentación de los Estados Miembros era un factor que contribuía a aumentar la detección y la notificación. La Secretaría observó que los incidentes relacionados con los productos de diagnóstico *in vitro* eran notificados

principalmente por sus fabricantes al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo, que es lo que se espera en el caso de los productos recomendados por la OMS y en los Estados Miembros con disposiciones legales para la notificación de incidentes y medidas correctivas de seguridad sobre el terreno. Existe la posibilidad de que los productos de diagnóstico *in vitro* sigan cumpliendo las especificaciones sin ser seguros, por lo que en los informes de incidentes debería figurar información sobre los efectos en la salud, de modo que los respectivos fabricantes pudieran realizar adecuadamente las evaluaciones de riesgo/beneficio.

5. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS, centrándose en los indicadores de vigilancia y control del mercado y en la labor realizada en 2023. La Secretaría también proporcionó información actualizada sobre la iniciativa de las autoridades catalogadas por la OMS, incluida la evaluación adicional del desempeño requerida para dichas autoridades. También se tomó nota de las autoridades recientemente catalogadas por la OMS. Durante el debate, se aclaró que una autoridad catalogada por la OMS era un organismo o sistema de reglamentación que había sido evaluado y cumplía todos los indicadores y requisitos pertinentes especificados por la Organización en relación con el alcance solicitado para ser catalogado como tal, sobre la base de un punto de referencia establecido y un marco de evaluación del desempeño.

Información actualizada sobre incidentes relacionados con jarabes de venta libre para niños en los que se ha confirmado o se sospecha una contaminación por altos niveles de dietilenglicol y etilenglicol

6. La Secretaría presentó un panorama general de los incidentes relacionados con jarabes de venta libre para niños en los que se había confirmado o se sospechaba una contaminación por altos niveles de dietilenglicol y etilenglicol, información que complementaba la del documento A/MSM/12/3, de cuyo contenido tomó nota el Mecanismo. En el panorama general figuraba una descripción del contexto histórico y de los incidentes notificados recientemente que habían dado lugar a alertas de la OMS sobre productos médicos, así como de las actividades de la Secretaría relacionadas con la prevención, la detección y la respuesta. La Secretaría presentó un panorama general del sistema de certificación de la OMS de las materias primas farmacéuticas destinado a resolver las causas fundamentales de esos incidentes, a saber: la calificación inadecuada por el proveedor, la falta de información sobre el origen y las limitadas pruebas de identidad. La Secretaría también presentó un panorama general de las pruebas de identificación y cuantificación del dietilenglicol y el etilenglicol en preparados líquidos para uso oral, que se incluirían en las monografías generales de la Farmacopea Internacional.

7. Durante el debate se precisó que los principales investigadores de esos incidentes eran los organismos nacionales de reglamentación en los que se basaba la Secretaría de la OMS para obtener información. La Secretaría estaba colaborando con la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito para investigar el comercio mundial de excipientes y sus respectivas materias primas para tratar de determinar dónde se producía la contaminación, y de caracterizarla como accidental o intencional, así como cualquier otra actividad ilícita. Se hizo hincapié en la necesidad de centrar la atención en la prevención y se señaló que las actividades de detección y respuesta eran enormemente gravosas, en particular en entornos de baja capacidad.

8. En cuanto a la forma en que se podía alentar y apoyar a los Estados Miembros a comunicar de manera rápida, abierta y exhaustiva los incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados que podían tener un efecto inmediato y de gran alcance en otros Estados Miembros, se ofrecieron las siguientes propuestas: *i*) mejorar la capacidad de los Estados Miembros para investigar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados; *ii*) crear una plataforma de comunicación fácil de utilizar para la creación de redes y el intercambio de información entre los puntos focales nacionales; *iii*) simplificar la base de datos del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo, y

iv) proporcionar orientación sobre incidentes notificables. También se propuso que el Comité Directivo estudiara la cuestión en una reunión futura y formulara recomendaciones para su examen por el Mecanismo.

Información actualizada sobre la lista de actividades prioritarias para 2022-2023

9. La Secretaría y/o los respectivos presidentes de los grupos de trabajo proporcionaron información actualizada sobre cada una de las actividades prioritarias. Se hizo hincapié en los progresos realizados en 2023, como se detallaba en el informe que figuraba en el documento A/MSM/12/4.

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

10. El Brasil, en calidad de Presidente del grupo de trabajo de la Actividad A, proporcionó información actualizada sobre las medidas adoptadas por el grupo de trabajo. La Secretaría facilitó más información sobre el Marco de Competencias Mundial de la OMS que había sido objeto de consultas y que se publicaría en breve, así como sobre el proyecto piloto de la herramienta electrónica Epione que estaría a disposición de los Estados Miembros en el primer semestre de 2024.

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

11. Eritrea, en calidad de Presidente del grupo de trabajo encargado de la Actividad B, presentó la siguiente información actualizada: un panorama general de los obstáculos a los que se enfrentaban los coordinadores nacionales de la Red Mundial de Coordinadores para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados y las posibles soluciones, información que figuraba en el documento A/MSM/12/5, de cuyo contenido tomó nota el Mecanismo.

12. Durante el debate se examinaron las dificultades para informar al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo. Se propuso que las cuestiones técnicas (por ejemplo, las cuestiones de ancho de banda) podrían ser más fáciles de resolver que las cuestiones de política dentro de los países. Se propuso como posible solución el uso de una aplicación móvil, junto con la capacitación adicional de los coordinadores del sistema. Para encontrar las mejores soluciones podría ser conveniente reflexionar de nuevo sobre el propósito del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo (por ejemplo, en cuanto a repositorio para la respuesta y gestión de incidentes). También se propuso que en el futuro se trabajase por eliminar los obstáculos a la presentación de informes y no solo las disparidades en la capacidad de presentación de estos, ya que las razones para no presentarlos no se limitaban a las relacionadas con la capacidad.

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, así como la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad

13. Rwanda, en calidad de miembro del grupo de trabajo sobre trazabilidad de la Actividad C, proporcionó información actualizada sobre la mejora en la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad por parte de los Estados Miembros y describió el estudio en curso de estos sistemas.

14. Montenegro, en calidad de Presidente del grupo de trabajo sobre tecnologías de detección de la Actividad C, proporcionó información actualizada sobre la forma de utilizar las tecnologías de detección para detectar medicamentos contaminados y describió el estudio en curso sobre las metodologías y

herramientas existentes utilizadas para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

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

15. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la Actividad D y señaló que era la única actividad que no contaba ni con la dirección de un Estado Miembro ni con un grupo de trabajo. La Secretaría había elaborado un manual dirigido a los Estados Miembros sobre la elaboración/el fortalecimiento de planes de acción nacionales de prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La Secretaría estaba distribuyendo el borrador entre un grupo seleccionado de partes interesadas para que formularan observaciones, y llevaría a cabo proyectos piloto de aplicación en algunos países antes de finalizar el manual.

16. Durante el debate se discutieron medidas para evaluar la calidad de los planes de acción. Se propuso que en estos figurasen varios parámetros fundamentales, entre ellos los productos, efectos, plazos y estructuras, los cuales deberían poder medirse a lo largo del tiempo. Se alentó a los Estados Miembros interesados en utilizar el manual a ponerse en contacto con la Secretaría.

Actividad E: Potenciar la capacidad de los Estados Miembros para llevar a cabo campañas de comunicación eficaz de los riesgos sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

17. Zambia, en calidad de Presidente del grupo de trabajo para la Actividad E, proporcionó información actualizada sobre las medidas adoptadas por el grupo de trabajo y una visión general de los pasos que darían a continuación, por ejemplo completar el material de la campaña para los medios de comunicación destinada a desalentar al público de acceder a antibióticos a través de canales ilegales. Durante el debate se hizo hincapié en el importante riesgo para la salud pública que presentaba la resistencia a los antimicrobianos.

Actividad F: Fortalecer la capacidad de los Estados Miembros para incrementar la concienciación, la eficacia, las repercusiones y el alcance de la labor que realizan en el ámbito de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

18. Australia, en calidad de Presidente del grupo de trabajo de la Actividad F, proporcionó información actualizada sobre las medidas adoptadas por el grupo de trabajo, incluida la de la estrategia consistente en tomar la iniciativa de difundir y promover la información y los materiales elaborados por el Mecanismo de Estados Miembros. Se alentó a los Estados Miembros a utilizar la documentación elaborada por el Mecanismo de Estados Miembros y los informes de la OMS a modo de herramientas para aumentar la concienciación política y la promoción al más alto nivel político sobre la necesidad de apoyar y destinar recursos a la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se tomó nota de la propuesta de fusionar los grupos de trabajo E y F para el siguiente bienio. La participación seguía siendo una cuestión permanente para el grupo de trabajo. Se alentó a los Estados Miembros a participar activamente en los grupos de trabajo cuando fueran designados.

Actividad G: Definir y formular estrategias apropiadas para comprender, y hacer frente a, la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet

19. Colombia, en calidad de Presidente del grupo de trabajo de la Actividad G, proporcionó información actualizada sobre la labor realizada para elaborar una hoja de ruta con la que promover la cooperación interinstitucional y la colaboración con las partes interesadas pertinentes con miras a responder a la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet y a promover la sensibilización y la visibilidad de las políticas relativas a este problema. Se estaba llevando a cabo un proceso de selección de un consultor experto que se encargaría de elaborar un programa de capacitación sobre cómo luchar contra el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados en internet. En cuanto a los próximos pasos, había planes para promover la creación de capacidad de los Estados Miembros para que todos ellos pudieran responder eficazmente a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Durante el debate Indonesia explicó su experiencia en la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados disponibles en línea mediante, por ejemplo, el uso de una aplicación móvil en la que se recibían notificaciones del público.

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 en los mercados informales

20. Los Estados Unidos de América, en calidad de Presidente del grupo de trabajo sobre la Actividad H y consultor contratado para esta actividad, presentaron un panorama general de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y de los mercados informales, el cual figuraba en el documento A/MSM/12/6, de cuyo contenido tomó nota el Mecanismo. Se describió el examen exhaustivo que se había realizado de la bibliografía sobre los mercados informales de productos médicos, con especial atención a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, incluida la prevalencia conocida y las intervenciones en materia de reglamentación para controlar y limitar la distribución de estos productos en esos mercados, y un análisis panorámico de las lagunas de conocimiento existentes. Se presentaron resultados preliminares de una encuesta piloto realizada a los Estados Miembros para evaluar sus experiencias, dificultades y respuestas con respecto a los mercados informales.

21. Durante el debate se hizo hincapié en la importancia de esa labor y varios Estados Miembros reiteraron la trascendencia de trabajar juntos y aprender unos de otros, habida cuenta de las dificultades comunes a los que se enfrentaban los distintos países.

Participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes

22. La Secretaría presentó un panorama general de la participación colaborativa de la OMS en las iniciativas mundiales y regionales pertinentes. La Secretaría señaló que, para una coordinación y colaboración eficaces, era necesario informar sobre la participación de los Estados Miembros en otras iniciativas mundiales y regionales. Se hizo hincapié en la importancia de esa labor para hacer frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados mediante la colaboración y la coordinación. Un representante de la Oficina Regional de la OMS para las Américas presentó una perspectiva regional.

Evaluación del Mecanismo de Estados Miembros

23. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre el estado de la evaluación del Mecanismo, que avanzaba de conformidad con la decisión WHA76(10) (2023). Sobre la base del mandato de

evaluación, la Oficina de Evaluación de la OMS había iniciado un proceso de licitación entre las empresas con las que tenía acuerdos a largo plazo. Las propuestas serían examinadas conjuntamente por la Oficina de Evaluación y la dependencia técnica responsable de la Secretaría de la OMS. Si ninguna propuesta cumplía con los estándares de calidad esperados, la Oficina de Evaluación iniciaría una convocatoria para la presentación de propuestas. El calendario actual era el siguiente: *i*) selección del equipo de evaluación en noviembre de 2023; *ii*) presentación del informe inicial en enero de 2024; *iii*) fase de recolección de datos de enero a abril de 2024; *iv*) taller para las partes interesadas en mayo de 2024, y *v*) informe de evaluación final en junio de 2024.

Cuestiones de gobernanza

24. Con respecto al proceso de adopción de decisiones del Mecanismo, se examinó la posibilidad de aprobar un procedimiento formalizado de aprobación tácita (documento A/MSM/12/7). La cuestión de la toma de decisiones del Mecanismo se planteó a raíz de una solicitud del Comité Directivo en marzo de 2023, cuando se explicó que no existía un acuerdo permanente para que el Mecanismo tomara decisiones entre reuniones. A la luz del interés del Comité Directivo en que el Mecanismo mejorase su capacidad para reaccionar de manera más ágil ante nuevas cuestiones, la Secretaría preparó un documento para su debate en la reunión del Comité Directivo de junio de 2023. En el documento se explicaban las medidas que serían necesarias para facilitar la adopción de decisiones entre reuniones mediante el uso de un procedimiento escrito de aprobación tácita cuando fueran necesario por las circunstancias que deberían aclararse con más detalle. En la reunión de junio de 2023, los miembros del Comité Directivo señalaron que rara vez sería necesario un procedimiento escrito de aprobación tácita pero expresaron su apoyo a que el Mecanismo examinase esta opción.

25. Tras un debate sobre la cuestión en el que varios Estados Miembros expresaron sus opiniones, se decidió no aprobar el procedimiento escrito de aprobación tácita y, en lugar de eso, centrarse en la creación de una nueva actividad prioritaria sobre el establecimiento de cuáles eran las nuevas cuestiones relativas a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y sobre la respuesta a estas cuestiones, lo que permitiría agilizar el funcionamiento del Mecanismo. Las nuevas propuestas sobre el establecimiento de un procedimiento escrito de aprobación tácita, si se consideraban necesarias después de futuros debates, deberían dirigirse a los órganos de la OMS responsables de las cuestiones de gobernanza. El Mecanismo tomó nota del informe que figuraba en el documento A/MSM/12/7.

26. Con respecto a la posible participación de agentes no estatales en la labor del Mecanismo, el Presidente presentó un panorama general en consonancia con el informe que figuraba en el documento A/MSM/12/8, de cuyo contenido tomó nota el Mecanismo. También se subrayó la importancia de la participación de múltiples sectores. Se señaló que la elaboración de un listado de las partes interesadas sería un paso importante durante la evaluación del Mecanismo ya que podría proporcionar información adicional sobre las formas en que los agentes no estatales podrían participar en el Mecanismo en el futuro. Se propuso que el Comité Directivo examinara las modalidades de colaboración con los agentes no estatales durante el siguiente bienio. Las nuevas propuestas sobre la cuestión podrían someterse a la consideración del Mecanismo.

27. El Mecanismo indicó que la nueva composición del Comité Directivo, a partir de la clausura de la duodécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros, sería la siguiente:

- Región de África: Etiopía y Ruanda;
- Región de las Américas: Brasil y Estados Unidos de América;
- Región de Asia Sudoriental: India e Indonesia;

- Región de Europa: Israel y Serbia;
- Región del Mediterráneo Oriental: por determinar;
- Región del Pacífico Occidental: Australia y República de Corea.

28. Con arreglo a lo recomendado por la 66.^a Asamblea de la Salud en la decisión WHA66(10) (2013) y lo acordado por el Mecanismo de Estados Miembros, la presidencia rotaba entre las seis regiones de la OMS por orden alfabético inglés. Tras una serie de consultas regionales se designó como siguiente Presidente a un representante de Rwanda (Región de África).

29. Se señaló que las consultas regionales sobre la cuestión aún no habían concluido en la Región del Mediterráneo Oriental y que se informaría de ello en una fecha posterior, lo antes posible.

Proyecto de lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2024-2025

30. El Mecanismo examinó el proyecto de lista de actividades prioritarias para el periodo 2024-2025 presentado por el Comité Directivo. Se propusieron 10 actividades prioritarias, incluidas siete en curso desde 2022-2023 y tres nuevas. Tras el examen y el debate de las actividades, los Estados Miembros aprobaron el proyecto de lista de actividades y medidas prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2024-2025, incluido el plan estratégico (véanse anexos 1 y 2). El Presidente elogió a los Estados Miembros por haber preparado una lista de actividades prioritarias y un plan estratégico que permitiría que el mecanismo fuese más ágil y orientado al futuro.

31. Los siguientes Estados Miembros expresaron su interés en dirigir grupos de trabajo o en participar en ellos, lo que el Mecanismo acogió con satisfacción:

- Actividad C – nuevo miembro: Irán.
- Actividad D – Presidente del grupo de trabajo D recién creado: Sudáfrica; nuevos miembros: Etiopía, Kenya, Liberia, Marruecos, Nigeria, República Unida de Tanzania, Rwanda.
- Actividad E – nuevos miembros: Botswana y Chad.
- Actividad F – Presidente del grupo de trabajo F recién creado: Estados Unidos de América; nuevos miembros: Australia, Benin, Marruecos, Nigeria, República Unida de Tanzania y Rwanda.
- Actividad G – nuevos miembros: Benin, Marruecos, Rwanda y Sudáfrica.
- Actividad H – nuevos miembros: Chad, Ruanda y Sudáfrica.
- Actividad I – nuevo miembro: Eritrea.
- Actividad J – nuevos miembros: Benin, Botswana, Liberia, Marruecos y Sudáfrica.

32. Todos los grupos de trabajo seguían abiertos a la participación de todos los Estados Miembros, los cuales podían incorporarse en todo momento. La Secretaría enviaría a su debido tiempo un panorama general de todos los grupos de trabajo, junto con una convocatoria para la inscripción a estos.

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

33. El Mecanismo de Estados Miembros decidió que su decimotercera reunión tuviera lugar la semana del 18 de noviembre de 2024. 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.

ANEXO 1

PROYECTO DE LISTA DE ACTIVIDADES PRIORITARIAS PARA APLICAR EL PLAN DE TRABAJO DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS PARA EL PERIODO 2024-2025

Actividades prioritarias	Actuaciones propuestas	Medidas/Indicadores de éxito	Efectos previstos
<p>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.</p> <p>Dirección: Brasil, con el apoyo de la Secretaría.</p>	<p>1. Utilizar herramientas normalizadas de alcance mundial para ayudar a conocer cuáles son las necesidades de capacitación y los conocimientos especializados existentes y para actualizar los materiales de capacitación para los Estados Miembros con miras a prevenir, detectar y responder ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>2. Distribuir la herramienta y la base de datos desarrolladas para automatizar la realización de estudios sobre la calidad del producto médico y mejorar la cantidad y calidad de los datos obtenidos con objeto de orientar los programas de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos a partir de las orientaciones existentes de la OMS, y apoyar a los Estados Miembros para que utilicen estas correctamente.</p> <p>3. Elaborar unas directrices técnicas, después del procedimiento habitual de consultas de la OMS, con el objetivo de reforzar las capacidades de los organismos nacionales o regionales de reglamentación para planificar, llevar a cabo y evaluar la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos.</p>	<p>1 a) Puesta a disposición de los Estados Miembros de una lista refundida de las necesidades de capacitación en materia de control y vigilancia del mercado de todos los países de referencia, a través de una plataforma compartida.</p> <p>1 b) Mantenimiento de una lista de preselección de conocimientos especializados en control y vigilancia del mercado sobre la base de la competencia evaluada.</p> <p>1 c) Puesta a disposición de los Estados Miembros de una lista refundida de actualización periódica de los materiales de capacitación.</p> <p>2 a) Adopción/adaptación por al menos 10 Estados Miembros de la herramienta electrónica Epione, para finales de 2025.</p> <p>2 b) Mantenimiento, por al menos 10 Estados Miembros, de datos de vigilancia poscomercialización basados en riesgos en la plataforma del sistema electrónico de precalificación (ePQS) de la OMS.¹</p> <p>3. Publicación de directrices técnicas de la OMS sobre vigilancia y control del mercado basadas en los riesgos, a más tardar en diciembre de 2025.</p>	<p>1. Uso por los Estados Miembros de programas y materiales específicos de capacitación para mejorar las competencias a fin de hacer frente de manera eficaz a las dificultades normativas que plantean los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>2. Existencia de una herramienta automatizada de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos y una base de datos de encuestas sobre la calidad de productos médicos para respaldar a los sistemas nacionales, regionales y mundiales con miras a ser lo suficientemente robustos para monitorear y mejorar la cantidad y calidad de los datos que permiten a las autoridades reguladoras establecer cuáles son los riesgos asociados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados y responder de manera más eficiente a estos riesgos.</p> <p>3. Disposición por los Estados Miembros de sistemas y capacidades de vigilancia sólidos para planificar, llevar a cabo y evaluar la vigilancia del mercado basada en los riesgos y el control de las cadenas de suministro.</p> <p>4. Mejora de la disponibilidad y uso eficaz de una base mundial de conocimientos con información fiable y actualizada sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, lo que permite a los Estados Miembros anticiparse y tomar medidas dentro de sus respectivas jurisdicciones para luchar contra estos productos.</p>

¹ La plataforma ePQS de la OMS es un programa informático basado en la nube.

Actividades prioritarias	Actuaciones propuestas	Medidas/Indicadores de éxito	Efectos previstos
	4. Mejorar la disponibilidad y la facilidad de uso de la base de conocimientos de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados para los Estados Miembros.	4. Publicación en una plataforma de acceso compartido y fácil utilización de una biblioteca electrónica de materiales de capacitación, documentos de orientación y otros recursos pertinentes.	
B. Establecer, ampliar y mantener redes mundiales de partes interesadas para facilitar la cooperación y la colaboración.	<p>1. Aplicar las soluciones propuestas para superar los obstáculos a la notificación al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (continuación de la Acción 2 de la Actividad B para el periodo 2022-2023).</p> <p>2. Desarrollar una plataforma de comunicación de incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados para los coordinadores a fin de facilitar el intercambio de información y la creación de redes.</p> <p>3. Elaborar indicadores clave del desempeño para supervisar la funcionalidad de la Red Mundial de Coordinadores para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados.</p>	<p>1 a) Desarrollo de mecanismos para aplicar las soluciones propuestas con miras a superar los obstáculos de notificación antes de enero de 2024.</p> <p>1 b) Aplicación de soluciones propuestas en, al menos, dos países piloto para finales de 2025.</p> <p>2. Desarrollo de un portal de comunicación en línea para finales de 2024.</p> <p>3 a) Desarrollo de indicadores clave del desempeño para finales de 2024.</p> <p>3 b) Actualización de la Red Mundial de Coordinadores (documento A/MSM/4/2) para finales de 2025.</p>	<p>1. Disposición de los Estados Miembros para aplicar las soluciones propuestas con miras a superar los obstáculos a la presentación de informes, mejorando la calidad y la cantidad de estos.</p> <p>2. Mejora de la comunicación entre los coordinadores sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>3. Mejora y refuerzo de la colaboración internacional en el marco de la Red Mundial de Coordinadores, con medidas y objetivos claros con miras a la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p>
Dirección: Eritrea, con el apoyo de la Secretaría.			
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.	1. Desarrollar requisitos de usuarios para conseguir dispositivos portátiles ideales de cribado de medicamentos de calidad subestándar y falsificados con los que obtener información sobre los perfiles de productos en cuestión y/o las características seleccionadas de estos.	1. Desarrollo de requisitos de usuarios para finales de 2024.	<p>1 a) Mejora de la detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados en la cadena de suministro mediante el uso de dispositivos equipados con las características y capacidades necesarias.</p> <p>1 b) Aumento de la normalización e interoperabilidad entre productos, lo que permite mejorar el intercambio de datos y la colaboración entre los Estados Miembros en la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p>
Dirección: Montenegro, con el apoyo de la Secretaría.			

Actividades prioritarias	Actuaciones propuestas	Medidas/Indicadores de éxito	Efectos previstos
<p>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.</p> <p>Dirección: Sudáfrica, con el apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apoyar el despliegue, aplicación, monitorización y evaluación del uso por los Estados Miembros del manual de la OMS sobre la elaboración y el fortalecimiento de planes de acción nacionales de prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Organizar o apoyar reuniones, talleres y conferencias periódicos entre los Estados Miembros para promover el diálogo, poner en común prácticas óptimas y desarrollar estrategias conjuntas con miras a la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Apoyar la realización de investigaciones y la recopilación de datos sobre la prevalencia, el efecto y las consecuencias de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados para generar recomendaciones basadas en pruebas que sirvan al desarrollo de políticas nacionales. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 a) Para diciembre de 2023, disponibilidad en al menos 19 Estados Miembros de sistemas nacionales de reglamentación en el nivel de madurez 3 y, para diciembre de 2025, de planes de acción nacionales establecidos con miras a la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 1 b) Para diciembre de 2023, disponibilidad en al menos nueve Estados Miembros de sistemas nacionales de reglamentación por debajo del nivel de madurez 3 y, para diciembre de 2025, de planes de acción nacionales establecidos con miras a la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 1 c) Elaboración de un informe anual de seguimiento y evaluación sobre el estado de aplicación de los planes de acción nacionales. 2. Celebración de una reunión, al menos una vez al año, sobre la aplicación de los planes de acción nacionales. 3 a) Presentación de resultados de la investigación en consultas, foros de políticas regionales y reuniones plenarias del Mecanismo de Estados Miembros. 3 b) Preparación de documentos de posición sobre todas las investigaciones realizadas con el fin de influir en el desarrollo y la aplicación de políticas y prácticas adecuadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparación y mejor disposición por parte de una proporción significativa de los Estados Miembros para luchar eficazmente contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados mediante el uso de estrategias más coordinadas y globales. 2 a) Existencia de un entorno mundial colaborativo en el que se fomenta el diálogo, el intercambio de conocimientos y el desarrollo de estrategias conjuntas con miras a la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2 b) Existencia de redes regionales e internacionales funcionales que fomentan la colaboración transfronteriza y el intercambio de información. 3 a) Aumento de los conocimientos y de las recomendaciones basadas en datos empíricos y de la elaboración de políticas nacionales. 3 b) Fortalecimiento de los marcos regulatorios, mejora de la colaboración internacional y mayor concienciación y participación del público.

Actividades prioritarias	Actuaciones propuestas	Medidas/Indicadores de éxito	Efectos previstos
<p>E. Potenciar las capacidades 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.</p> <p>Dirección: Italia, con el apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar un listado de ejemplos, y examinarlos, de actividades nacionales o regionales eficaces pertinentes de comunicación de riesgos, con el fin de contribuir a la elaboración de estas estrategias entre los Estados Miembros. 2. Convocar sesiones informativas técnicas (al menos una al año) para examinar las actividades de comunicación vigentes y debatir estrategias, aprendizajes y/o efectos sobre incidentes graves relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 a) Realización de una encuesta sobre las actividades de comunicación de los Estados Miembros para finales de 2024. 1 b) Realización de un listado y examen de actividades de comunicación eficaces y, posteriormente, divulgación de las conclusiones a los Estados Miembros para finales de 2025. 2 a) Celebración de, al menos, una sesión informativa técnica al año. 2 b) Emisión de comunicados de sesiones informativas técnicas para su divulgación entre las autoridades pertinentes/responsables. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 a) Definición de estrategias y técnicas eficaces de comunicación de riesgos empleadas por los Estados Miembros. 1 b) Determinación de carencias o áreas de mejora en las actividades vigentes de comunicación de riesgos para elaborar recomendaciones específicas con las que mejorar los esfuerzos de comunicación. 2 a) Divulgación de conocimientos, experiencias y enseñanzas extraídas de incidentes graves relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados para comprender mejor las estrategias de comunicación efectivas en tales escenarios. 2 b) Mayor concienciación y comprensión entre los Estados Miembros de la importancia de una comunicación eficaz de los riesgos en el contexto de graves incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados para mejorar la preparación y la capacidad de respuesta.
<p>F. Fortalecimiento de la cadena de suministro de excipientes de alto riesgo y materias primas relacionadas.</p> <p>Dirección: Estados Unidos de América, con el apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Llevar a cabo una evaluación exhaustiva de los riesgos a nivel mundial basada en incidentes recientes para detectar excipientes con un alto riesgo de ser de calidad subestándar o falsificados, con el fin de descubrir tendencias, factores de riesgo y vulnerabilidades a lo largo de la cadena de suministro, incluida la fabricación, la distribución y el almacenamiento, y establecer cuáles son los puntos críticos de control y las vulnerabilidades en la cadena de suministro de excipientes que determinan en parte la calidad subestándar de los productos médicos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 a) Elaboración de un informe de evaluación de riesgos en el que figure una lista de excipientes con alto riesgo de contaminación a partir de incidentes recientes. 1 b) Elaboración de una lista de las debilidades y vulnerabilidades en la cadena de suministro de excipientes. 2 a) Realización de un informe sobre el estado del intercambio de datos relativos al control, la calidad y la seguridad de los excipientes 2 b) Realización de un informe sobre la encuesta de buenas prácticas, políticas y directrices de los Estados Miembros para finales de 2025. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mejor comprensión de los excipientes de alto riesgo y mejor detección y atenuación de riesgos en su cadena de suministro. 2. Mayor concienciación y comprensión de los riesgos de los excipientes de calidad subestándar o falsificados mediante, por ejemplo, la divulgación de directrices y resultados de investigaciones y la disponibilidad de programas de capacitación.

Actividades prioritarias	Actuaciones propuestas	Medidas/Indicadores de éxito	Efectos previstos
	2. Colaborar con los Estados Miembros, las autoridades reguladoras, otros organismos especializados de las Naciones Unidas y las partes interesadas de la industria para: <i>a)</i> reunir y compartir datos sobre el control, la calidad y la inocuidad de los excipientes, incluidos los resultados de las pruebas rutinarias para establecer normas y especificaciones; y <i>b)</i> elaborar buenas prácticas, políticas y directrices para garantizar la calidad y la inocuidad de los excipientes.		
G. Definir y formular estrategias apropiadas para comprender, y hacer frente a, la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet. Dirección: Colombia, con el apoyo de la Secretaría.	1. Mejorar la creación de capacidad de respuesta entre los Estados Miembros ante la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados por internet, en particular utilizando recomendaciones de política siguiendo las orientaciones para internet del Mecanismo de Estados Miembros. 2. Desarrollar una orientación estratégica para promover la cooperación interinstitucional y la colaboración con las partes interesadas pertinentes con miras a responder a la distribución por internet de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	1 <i>a)</i> Programa de capacitación por internet desarrollado para finales de 2024. 1 <i>b)</i> Programa piloto de capacitación puesto en marcha en el grupo de trabajo G para finales de 2024. 1 <i>c)</i> Seminario de capacitación impartido para cada región de la OMS, a través del programa de capacitación por internet, para finales de 2025. 2 <i>a)</i> Al menos una sesión informativa técnica informal impartida para finales de 2024. 2 <i>b)</i> Orientación estratégica disponible para finales de 2025.	1 <i>a)</i> Disposición por parte de los Estados Miembros de los conocimientos, las herramientas y los recursos necesarios para detectar, hacer un seguimiento y combatir la venta de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet para reducir los riesgos para la salud pública conexos. 1 <i>b)</i> Armonización entre los Estados Miembros en cuanto a sus respectivas estrategias para combatir la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet, con un mínimo de posibles lagunas y variaciones reglamentarias que podrían ser aprovechadas por agentes ilícitos. 2. Los Estados Miembros colaboran entre sí y se intercambian prácticas óptimas, información y recursos para permitir una respuesta más unificada y eficaz en la lucha contra la prevalencia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Actividades prioritarias	Actuaciones propuestas	Medidas/Indicadores de éxito	Efectos previstos
<p>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 en los mercados informales.</p> <p>Dirección: Estados Unidos de América, con el apoyo de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer y aplicar un plan de trabajo para las actividades destinadas a subsanar las lagunas de conocimientos con respecto a los mercados informales. 2. Elaborar estrategias y recomendaciones políticas para que los Estados Miembros luchen contra la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Celebración de una sesión informativa técnica con experiencias y aportaciones de al menos un Estado Miembro o un actor no estatal (por ejemplo, un experto técnico) para finales de 2024 y otra para finales de 2025. 2. Finalización del plan de trabajo de actividades técnicas para intentar colmar las lagunas de conocimiento para finales de 2024. 3. Inicio de al menos una actividad del plan de trabajo para colmar las lagunas de conocimiento para finales de 2025. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mayor conocimiento por parte de los Estados Miembros del alcance, la escala y el daño potencial de la venta de productos médicos de calidad subestándar y falsificados en mercados informales. 2. Disposición por los organismos nacionales de reglamentación de los instrumentos necesarios para determinar la naturaleza y el alcance de la distribución de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales en sus respectivas jurisdicciones.
<p>I. Detección y respuesta ante los nuevos problemas relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirección: Presidente del Mecanismo de Estados Miembros, con ayuda de la Secretaría.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar un marco de evaluación de riesgos riguroso y completo con el que detectar los posibles riesgos, analizar su probabilidad y efecto y actualizar periódicamente la evaluación en función de las nuevas tendencias. 2. Reunirse según las necesidades para responder a nuevas cuestiones. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollo de un marco de evaluación de riesgos para finales de 2024. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un mecanismo ágil y capaz de responder de forma rápida y eficaz a tendencias, incidentes, eventos y problemas nuevos y graves asociados con la detección, prevención y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Una respuesta eficaz para tratar el motivo de preocupación a partir de la selección de una modalidad apropiada, como sesiones de información técnica, recomendaciones u otras medidas, según proceda.

Actividades prioritarias	Actuaciones propuestas	Medidas/Indicadores de éxito	Efectos previstos
<p>J. Mejorar la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad de los Estados Miembros.</p> <p>Dirección: Nigeria, con el apoyo de la Secretaría.</p>	<p>1. Convocar al menos una sesión informativa técnica por año para examinar los modelos de trazabilidad existentes, incluidos los enfoques y las tecnologías instrumentales.</p>	<p>1. Celebración de al menos una sesión informativa técnica al año, en la que se tome nota del número de Estados Miembros asistentes, que se comunicará al Comité Directivo y a las reuniones plenarias del Mecanismo de Estados Miembros.</p>	<p>1. Mejora de la capacidad de los Estados Miembros para controlar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados en sus respectivas cadenas de suministro.</p> <p>2. Mejor acceso por los Estados Miembros a productos médicos de buena calidad, seguros y eficaces a través de una logística y una gestión eficaces de la cadena de suministro, con información en tiempo real sobre sus movimientos, retrasos minimizados y una menor probabilidad de desvíos hacia canales no autorizados.</p> <p>3. Mayor confianza entre los consumidores en el sistema de atención de salud y en los productos médicos que se distribuyen en los Estados Miembros.</p>

ANEXO 2

Participación de los Estados Miembros		
El Mecanismo de Estados Miembros es ágil, está orientado hacia el futuro y sirve de foro para debatir y elaborar recomendaciones para los responsables de la formulación de políticas		
Objetivos propuestos	Actuaciones propuestas	Indicadores propuestos
<ol style="list-style-type: none"> 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 en relación con 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 en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 	<p>El Mecanismo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reforzar el papel del Mecanismo y mejorar la armonización de políticas con la asistencia del Presidente en foros pertinentes de esa índole en los que promocionará ese papel y se comunicará en nombre del Mecanismo. 2. Mejorar la participación de los Estados Miembros, especialmente en lo que respecta a las funciones del Comité Directivo. <p>Participación regional</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Mejorar la participación regional aprovechando las reuniones de los comités regionales para que los vicepresidentes presenten y comuniquen los datos regionales de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y comuniquen alertas sobre las tendencias a nivel regional. 4. Organizar reuniones regionales previas y posteriores a las del Comité Directivo, dirigidas por los Vicepresidentes, para solicitar aportaciones sobre los temas de la agenda del Comité. <p>Coherencia de políticas</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Centrarse en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación y el apoyo entre diversos sectores, como los sectores del derecho y de la aplicación de las leyes, para luchar de manera adecuada y 	<p>Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS¹</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RS01.05: disposiciones legales y normativas pertinentes para la adopción de medidas. 2. RS04.03: un sistema rápido de alerta y retirada. 3. MC01.02: reglamentos y/o disposiciones legales para autorizar actividades de vigilancia y control del mercado. 4. MC01.03: reglamentos y/o disposiciones legales para trabajar en la función de los organismos nacionales de reglamentación. <p>Indicadores generales de progreso</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Generación y participación por parte del Mecanismo en medidas para fomentar la coherencia de las políticas relativas a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, 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.

¹ Los indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS están disponibles en <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools> (consultado el 27 de noviembre de 2023).

	<p>completa contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>6. Velar por que en todos los manuales y directrices se haga hincapié en la necesidad de una colaboración multisectorial y un enfoque pangubernamental.</p> <p>7. Fomentar la inclusión de funcionarios regionales, nacionales y locales para la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p>	
Capacidad técnica		
Los Estados Miembros disponen de las herramientas y recursos necesarios para la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados		
Objetivos propuestos	Actuaciones propuestas	Indicadores propuestos
<ol style="list-style-type: none"> 1. La cadena de suministro legítima de productos médicos está garantizada por unas buenas prácticas rigurosas de fabricación, distribución y farmacia. 2. Las reglamentaciones de importación y exportación protegen la cadena de suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Los laboratorios acreditados apoyan los esfuerzos de los Estados Miembros en la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 4. Se ponen en marcha sistemas de seguimiento y localización, así como soluciones integrales de seguridad de productos y cadena de suministro, para ayudar a que los productos médicos sean legítimos y mejorar la detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 5. Se utilizan tecnologías de detección para inspeccionar, monitorear y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 6. Los Estados Miembros hacen un seguimiento de los productos médicos de calidad subestándar y 	<p>Seguridad de la cadena de suministro y fortalecimiento del sistema de reglamentación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colaborar con organizaciones pertinentes y coordinadores clave de los Estados Miembros en relación con el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación y la creación de capacidad. <p>Análisis de laboratorio</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Dar prioridad a la creación de capacidad nacional y regional para la realización de análisis, por ejemplo, mediante la inclusión de cualificaciones de laboratorio como parte del cumplimiento de los hitos de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS y/o los patrones internacionales pertinentes (como la norma ISO/CEI 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración). <p>Sistemas de seguimiento y localización y tecnologías de detección</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Apoyar la aplicación de los manuales y directrices de la OMS sobre los sistemas de seguimiento y localización y tecnologías de detección. 	<p>Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MC01.05: existen disposiciones legales y reglamentos para colocar el número de identificación único de un producto. 2. MC01.07: existen pautas sobre la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. MC04.07: se siguen procedimientos y mecanismos documentados para prevenir, detectar y responder a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 4. MC04.08: se documentan y siguen mecanismos y procedimientos para el almacenamiento y la eliminación seguros de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. <p>Indicadores generales de progreso</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Se ha desarrollado capacidad para analizar, hacer un seguimiento y localizar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 6. Los Estados Miembros demuestran capacidad de laboratorio, lo que se refleja en la consecución de

falsificados que se venden a través de internet o en mercados informales y actúan en consecuencia.	<p>4. Asegurar que en los manuales y directrices figure un compendio de los sistemas de seguimiento y localización y las tecnologías de detección disponibles, así como directrices de asesoramiento para que los ministerios de salud y los organismos nacionales de reglamentación trabajen con otros sectores para aplicarlos y/o utilizarlos.</p> <p>5. Considerar opciones para que los Estados Miembros mancomunen recursos financieros y técnicos, etc., a fin de acceder a las tecnologías sobre el terreno y aplicarlas.</p> <p>Ventas por internet y mercados informales</p> <p>6. Garantizar un enfoque multisectorial y sensibilizar sobre la venta de productos médicos de calidad subestándar y falsificados por internet y/o en mercados informales.</p>	los niveles de madurez de los organismos nacionales de reglamentación pertinentes.
Acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de buena calidad		
Los Estados Miembros proporcionan y utilizan datos completos y de buena 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 buena calidad		
Objetivos propuestos	Actuaciones propuestas	Indicadores propuestos
<p>1. Los Estados Miembros contribuyen a la creación y utilización de bases de datos de buena calidad y actualizadas y a la presentación de informes adecuados sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>2. Se comparten datos, experiencias y prácticas óptimas a través de las entidades regionales de la OMS u otros foros pertinentes.</p>	<p>Notificación y datos</p> <p>1. 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. El Mecanismo de Estados miembros debería:</p> <ul style="list-style-type: none"> • centrarse en alcanzar un consenso sobre la calidad de los datos, el acceso y las normas de transparencia; • llegar a un consenso sobre la finalidad de la presentación de informes del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo, por ejemplo, si se trata de la gestión de eventos o de la generación de conocimientos; 	<p>Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS</p> <p>1. MC04.05: se documentan y aplican procedimientos para que el público pueda informar sobre posibles productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>2. MC06.02: las conclusiones y las decisiones reglamentarias se comunican a todas las partes interesadas nacionales, incluido el público.</p> <p>3. MC06.03: las conclusiones y decisiones reglamentarias se comunican y se intercambian con otros países y organizaciones regionales e internacionales.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • colaborar con la Secretaría para que el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo obtenga datos de 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 de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, tal como han sido notificados por el público, los trabajadores de la salud y/o las partes interesadas pertinentes; y <p>Compartir datos y experiencias óptimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • tener en cuenta las consecuencias de la regulación y la vigilancia sobre el acceso a productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 	<p>Indicadores generales de progreso</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Un número cada vez mayor de organismos nacionales de reglamentación están notificando productos médicos de calidad subestándar y falsificados al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo. 5. Indicadores de vigilancia después de comercialización. <p>Nota: El grupo de trabajo B ya tiene previsto elaborar indicadores del desempeño sobre la funcionalidad de los coordinadores de los Estados Miembros.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------