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

Actualizado tras la reunión del Comité Directivo de junio de 2023

ANTECEDENTES

1. En mayo de 2014, la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud tomó nota del plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados que figura en el apéndice 2 del documento A67/29.¹ Desde 2014, este Mecanismo acuerda una lista bienal de actividades prioritarias para aplicar su plan de trabajo. La lista vigente abarca el bienio 2022-2023.² En cuanto a la siguiente lista, que corresponderá al bienio 2024-2025, se examinará en la duodécima reunión del Mecanismo, que está previsto celebrar en noviembre de 2023.

SITUACIÓN ACTUAL

2. Para el periodo 2024-2025, se han introducido los siguientes cambios en el proyecto de lista de actividades prioritarias:

- a) adición de tres nuevas actividades prioritarias (F, I y J);
- b) fusión de las actividades prioritarias E y F para el periodo 2022-2023 en la nueva actividad prioritaria E, con modificación del texto;
- c) adición de la columna *Parámetros e indicadores de éxito* para reflejar el rendimiento y el impacto de las medidas propuestas;
- d) adición de la columna *Resultados previstos* para reflejar los resultados de las medidas propuestas;

¹ Véase el documento WHA67/2014/REC/3, actas resumidas de la cuarta sesión de la Comisión B, sección 2.

² Documento A/MSM/10/11 Rev.1, anexo 2.

- e) modificaciones en el texto de las columnas *Medidas propuestas* y *Parámetros e indicadores de éxito*, incluida la adición de la columna *Resultados previstos*, que se han realizado en coordinación con los respectivos presidentes de los grupos de trabajo; y
- f) modificación por parte del equipo técnico del texto de las columnas *Medidas propuestas*, *Parámetros e indicadores de éxito* y *Resultados previstos* para los grupos de trabajo D, F e I.

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

| Actividades prioritarias | Medidas propuestas | Parámetros/indicadores de éxito | Resultados previstos |
|--|--|--|---|
| <p>A. Fortalecer la capacidad de los organismos nacionales y regionales de reglamentación para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirige: Brasil, con apoyo de la Secretaría.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizar herramientas normalizadas de alcance mundial para ayudar a conocer las necesidades de formación y los conocimientos especializados existentes y para poner al día los materiales de formación para los Estados Miembros con miras a prevenir y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y a actuar frente a ellos. 2. Aplicar las herramientas y la base de datos que se han elaborado para automatizar la realización de estudios sobre la calidad de los productos médicos y para mejorar la cantidad y la 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, prestando apoyo a los Estados Miembros para que los usen correctamente. 3. Elaborar orientaciones técnicas, siguiendo el procedimiento normalizado de consulta empleado en la OMS, con el fin de fortalecer las capacidades de los organismos nacionales y regionales de reglamentación para planificar, llevar a cabo y evaluar la vigilancia poscomercialización basada en los riesgos. 4. Mejorar la disponibilidad y la utilización del conjunto de conocimientos de la OMS sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados para los Estados Miembros. | <ol style="list-style-type: none"> 1 a) Puesta a disposición de los Estados Miembros, a través de una plataforma compartida, de la lista consolidada de las necesidades de formación en materia de control y vigilancia del mercado para todos los países de referencia. 1 b) Mantenimiento de una lista de expertos en control y vigilancia del mercado basada en la competencia evaluada. 1 c) Consolidación y actualización periódica de la lista de materiales de formación a disposición de los Estados Miembros. 2 a) Adopción o adaptación de la herramienta electrónica Epione por al menos 10 Estados Miembros para finales de 2025. 2 b) Mantenimiento por al menos 10 Estados Miembros de sus datos de vigilancia poscomercialización basados en el riesgo en la plataforma del sistema electrónico de precalificación de la OMS.¹ 3. Publicación de las orientaciones técnicas de la OMS sobre vigilancia y control del mercado basados en el riesgo para diciembre de 2025. 4. Publicación de una biblioteca electrónica de materiales de formación, documentos de orientación y otros recursos pertinentes en una plataforma compartida fácil de usar. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Los Estados Miembros cuentan con programas y materiales de formación específicos para mejorar sus competencias a fin de hacer frente con eficacia a los retos en materia de reglamentación que plantean los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Se dispone de una herramienta automatizada de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos y de una base de datos de encuestas sobre la calidad de los productos médicos para ayudar a los sistemas nacionales, regionales y mundiales a supervisar y mejorar la cantidad y la calidad de los datos que permiten que los organismos de reglamentación detecten los riesgos asociados a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y actúen frente a ellos con más eficacia. 3. Los Estados Miembros disponen de sistemas de vigilancia sólidos y de capacidades para planificar, aplicar y evaluar la vigilancia del mercado basada en el riesgo y el control de las cadenas de suministro. 4. Ha aumentado la disponibilidad y el uso eficaces de un conjunto mundial de conocimientos que proporciona información fiable y actualizada sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, lo que permite que los Estados Miembros tomen la iniciativa para combatirlos dentro de sus respectivas jurisdicciones. |

¹ El sistema electrónico de precalificación de la OMS es un programa disponible en un portal en línea.

| Actividades prioritarias | Medidas propuestas | Parámetros/indicadores de éxito | Resultados previstos |
|--|--|---|--|
| <p>B. Establecer, ampliar y mantener la red mundial de coordinadores para facilitar la cooperación y la colaboración.</p> <p>Dirige: Eritrea, con apoyo de la Secretaría.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicar las soluciones propuestas para salvar las barreras que dificultan la notificación al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (continuación de la medida 2 de la actividad B para el periodo 2022-2023). 2. Establecer una plataforma de comunicación de incidentes sobre productos de calidad subestándar y falsificados para los coordinadores, con el fin de facilitar el intercambio de información y el establecimiento de redes. 3. Definir indicadores básicos del desempeño para supervisar el funcionamiento de la red mundial de coordinadores. | <ol style="list-style-type: none"> 1 a) Establecimiento, para enero de 2024, de mecanismos para aplicar las soluciones propuestas a fin de superar las barreras a la notificación. 1 b) Ejecución de las soluciones propuestas en al menos dos países piloto para finales de 2025. 2. Establecimiento de un portal de comunicación en línea para finales de 2024. 3 a) Definición de indicadores básicos del desempeño para finales de 2024. 3 b) Actualización de la red mundial de coordinadores (documento A/MSM/4/2) para finales de 2025. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Los Estados Miembros están listos para aplicar las soluciones propuestas para salvar las barreras a la notificación, lo cual mejorará la calidad y la cantidad la notificación. 2. Ha mejorado la comunicación entre coordinadores sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. Ha mejorado y se ha intensificado la colaboración internacional en el seno de la red mundial de coordinadores, y se han definido medidas y objetivos claros para prevenir y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para actuar frente a ellos. |
| <p>C. Mejorar, entre los Estados Miembros, los conocimientos y el uso de las tecnologías y metodologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados</p> <p>Dirige: Montenegro, con apoyo de la Secretaría.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Definir los requisitos para los usuarios de los dispositivos portátiles idóneos a fin de realizar controles para detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, con el fin de establecer los perfiles de productos específicos y las características preferentes de los productos. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Definición de los requisitos de los usuarios para finales de 2024 | <ol style="list-style-type: none"> 1. El uso de dispositivos equipados con las características y capacidades necesarias permite mejorar la realización de controles para detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados en la cadena de suministro. 2. Ha aumentado la normalización y la interoperabilidad entre los dispositivos, lo que permite mejorar el intercambio de datos y la colaboración entre los Estados Miembros para combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. |
| <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>Dirige: por confirmar, con apoyo de la Secretaría.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ayudar a desplegar, aplicar, monitorizar y evaluar el 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 y apoyar reuniones periódicas, talleres y conferencias entre los Estados Miembros para promover el diálogo, intercambiar las prácticas óptimas y elaborar estrategias conjuntas para prevenir y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para actuar frente a ellos. | <ol style="list-style-type: none"> 1 a) Establecimiento para diciembre de 2023, como mínimo en 19 Estados Miembros, de sistemas nacionales de reglamentación con un nivel 3 de madurez y, para diciembre de 2025, de planes nacionales de acción para prevenir y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para actuar frente a ellos. 1 b) Establecimiento para diciembre de 2023, como mínimo en nueve Estados Miembros, de sistemas nacionales de reglamentación con un nivel de madurez inferior a 3 y, para diciembre de 2025, de planes nacionales de acción para prevenir y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para actuar frente a ellos para diciembre de 2025. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Una proporción significativa de Estados Miembros están listos y mejor preparados para combatir eficazmente los productos médicos de calidad subestándar y falsificados mediante enfoques más coordinados e integrales. 2 a) Hay un contexto mundial de colaboración que fomenta el diálogo, el intercambio de conocimientos y la elaboración de estrategias conjuntas para prevenir y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para actuar frente a ellos. 2 b) Se dispone de redes regionales e internacionales en funcionamiento que fomentan la colaboración y el intercambio de información transfronterizas. 3 a) Se dispone de más conocimientos y recomendaciones basadas en la evidencia y se elaboran más políticas nacionales. |

| Actividades prioritarias | Medidas propuestas | Parámetros/indicadores de éxito | Resultados previstos |
|--|--|--|--|
| | 3. Prestar apoyo a la realización de estudios y a la recopilación de datos sobre la prevalencia, el impacto y las consecuencias de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, a fin de formular recomendaciones basadas en la evidencia para las políticas nacionales. | <p>1 c) Elaboración anual de un informe de seguimiento y evaluación sobre el estado de aplicación de los planes nacionales de acción.</p> <p>2. Celebración de al menos una reunión anual sobre la aplicación de los planes nacionales de acción.</p> <p>3 a) Presentación de los resultados de la investigación en las reuniones plenarias de los mecanismos de los Estados Miembros y en los foros y consultas sobre políticos a escala regional.</p> <p>3 b) Elaboración de documentos de posición sobre todas las investigaciones realizadas para influir en la formulación y aplicación de políticas y prácticas adecuadas.</p> | 3 b) Se han reforzado los marcos normativos, ha mejorado la colaboración internacional y ha aumentado la concienciación y el compromiso de la población. |
| <p>E. Potenciar la capacidad de los Estados Miembros para llevar a cabo campañas de comunicación eficaces de los riesgos sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirige: Italia, con apoyo de la Secretaría.</p> | <p>1. Localizar y estudiar ejemplos de actividades nacionales o regionales pertinentes y eficaces de comunicación de riesgos, con el fin de ayudar a los Estados Miembros a elaborar estrategias eficaces sobre esta materia.</p> <p>2. Convocar al menos una sesión de información técnica al año para examinar las actividades de comunicación existentes y comentar las estrategias, las enseñanzas y los resultados obtenidos en relación con los incidentes graves con productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> | <p>1 a) Realización de una encuesta sobre las actividades de comunicación de los Estados Miembros para finales de 2024.</p> <p>1 b) Localización y examen de las actividades de comunicación eficaces, puesta en común de los resultados e informe a los Estados Miembros para finales de 2025.</p> <p>2 a) Organización de al menos una sesión de información técnica al año.</p> <p>2 b) Emisión de informes de las sesiones de información técnica, que se transmitirán a las autoridades competentes o adecuadas.</p> | <p>1 a) Se han determinado las estrategias y técnicas eficaces de comunicación de riesgos empleadas por los Estados Miembros.</p> <p>1 b) Se han detectado lagunas o aspectos mejorables en las actividades actuales de comunicación de riesgos, lo que ha permitido formular recomendaciones específicas para mejorarlas.</p> <p>2 a) Se intercambian los conocimientos, las experiencias y las enseñanzas obtenidos en relación con los incidentes graves con productos médicos de calidad subestándar y falsificados, lo que permite conocer mejor cuáles son las estrategias de comunicación eficaces en tales situaciones.</p> <p>2 b) Ha aumentado la concienciación y el entendimiento entre los Estados Miembros sobre la importancia de mantener una comunicación eficaz de los riesgos relativos a los incidentes graves con productos médicos de calidad subestándar y falsificados, lo que permite mejorar la preparación y la capacidad de respuesta.</p> |

| Actividades prioritarias | Medidas propuestas | Parámetros/indicadores de éxito | Resultados previstos |
|---|--|--|--|
| <p>F. Reforzar la cadena de suministro de excipientes de alto riesgo y materias primas de alto riesgo relacionadas con ellos.</p> <p>Dirige: por confirmar, con apoyo de la Secretaría.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Efectuar una evaluación mundial exhaustiva de los riesgos, tomando como referencia incidentes recientes, para determinar los excipientes que presentan un alto riesgo de ser de calidad subestándar o falsificados, con el fin de determinar las tendencias, los factores de riesgo y los puntos vulnerables a lo largo de toda la cadena de suministro, incluidas la fabricación, la distribución y el almacenamiento. Determinar los eslabones críticos y vulnerables para el control de la cadena de suministro de excipientes que favorecen que los productos médicos sean de calidad subestándar. 2. Colaborar con los Estados Miembros, los organismos de reglamentación, otros organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas y partes interesadas del sector de la fabricación con el fin de: <ol style="list-style-type: none"> a) recopilar e intercambiar datos sobre el control, la calidad y la inocuidad de los excipientes, incluidos los resultados de las pruebas sistemáticas para establecer normas y criterios, y b) elaborar políticas, directrices y prácticas correctas para garantizar la calidad y la inocuidad de los excipientes. | <ol style="list-style-type: none"> 1 a) Elaboración de un informe de evaluación de riesgos que incluya una lista de excipientes con alto riesgo de contaminación, basándose en incidentes recientes. 1 b) Elaboración de un inventario o una lista de las deficiencias y los puntos vulnerables de la cadena de suministro de excipientes. 2 a) Informar sobre la situación de la puesta en común de datos sobre el control, la calidad y la inocuidad de los excipientes. 2 b) Informar sobre la encuesta de políticas, directrices y prácticas correctas de los Estados Miembros para finales de 2025. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Han mejorado los conocimientos sobre los excipientes de alto riesgo y la detección y mitigación de los riesgos en la cadena de suministro de excipientes. 2. Ha mejorado la sensibilización y los conocimientos sobre los riesgos que entrañan los excipientes de calidad subestándar o falsificados gracias, por ejemplo, a la difusión de directrices y de los resultados de estudios y a la disponibilidad de programas de formación. |
| <p>G. Identificar y formular estrategias apropiadas para entender y abordar la distribución o el suministro en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Dirige: Colombia, con apoyo de la Secretaría.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Crear más capacidad para que los Estados Miembros combatan la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, en particular siguiendo las recomendaciones sobre políticas de las orientaciones del Mecanismo de Estados Miembros sobre esta materia. 2. Elaborar una hoja de ruta estratégica que promueva la cooperación y la colaboración interinstitucionales con las partes interesadas pertinentes para hacer frente a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. | <ol style="list-style-type: none"> 1 a) Elaboración de un programa de formación en línea para finales de 2024. 1 b) Puesta en marcha de un programa experimental de formación en el Grupo de Trabajo G para finales de 2024. 1 c) Organización, para finales de 2025, de un seminario de formación para cada región de la OMS a través del programa de formación en línea. 2 a) Celebración de al menos una sesión de información técnica no oficial para finales de 2024. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Los Estados Miembros cuentan con los conocimientos, las herramientas y los recursos necesarios para detectar, localizar y combatir la venta en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, con la consiguiente reducción de los riesgos para la salud pública. 2. Los Estados Miembros colaboran e intercambian prácticas óptimas, informaciones y recursos, lo cual les permite actuar con mayor unidad y eficacia para combatir la prevalencia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. |

| Actividades prioritarias | Medidas propuestas | Parámetros/indicadores de éxito | Resultados previstos |
|--|---|---|---|
| | | 2 b) Disponibilidad de orientaciones estratégicas para finales de 2025. | 3. Los Estados Miembros han armonizado sus respectivos enfoques para combatir la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, dejando un margen mínimo para posibles deficiencias y variaciones normativas que podrían ser explotadas por partes ilícitas. |
| 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 mercados no oficiales. Dirige: Estados Unidos de América, con apoyo de la Secretaría. | 1. Establecer y aplicar un plan de trabajo con actividades para colmar las lagunas de conocimientos sobre los mercados no oficiales. 2. Elaborar estrategias y recomendaciones sobre políticas para que los Estados Miembros combatan la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de mercados no oficiales. | 1. Organización de una sesión de información técnica que incluya experiencias y aportaciones de al menos un Estado Miembro o un agente no estatal (por ejemplo, un experto técnico) para finales de 2024 y de otra para finales de 2025. 2. Finalización del plan de trabajo con actividades técnicas para colmar las lagunas de conocimientos para finales de 2024. 3. Puesta en marcha de al menos una actividad del plan de trabajo para colmar las lagunas de conocimientos para finales de 2025. | 1. Los Estados Miembros conocen mejor el alcance, la magnitud y los posibles perjuicios de la venta de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de mercados no oficiales. 2. Los organismos nacionales disponen de las herramientas necesarias para determinar el modo en que se distribuyen productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados no oficiales en sus respectivas jurisdicciones y el alcance de esa distribución. |
| I. Determinar los nuevos problemas relacionados con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y actuar frente a ellos. Dirige: Presidente del Mecanismo de Estados Miembros, con ayuda de la Secretaría. | 1. Elaborar un marco de evaluación de riesgos sólido y exhaustivo que incluya la detección de posibles riesgos, el análisis de su probabilidad y sus repercusiones y la renovación periódica de la evaluación en función de las nuevas tendencias. 2. Impartir sesiones de información técnica con carácter puntual para responder a las cuestiones que vayan surgiendo. | 1. Elaboración de un marco de evaluación de riesgos para finales de 2024. | 1. Se dispone de un mecanismo ágil y capaz de actuar con rapidez y eficacia ante tendencias, incidentes, sucesos y problemas agudos y nuevos relacionados con la prevención y la detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados o con la actuación frente a ellos. |

| Actividades prioritarias | Medidas propuestas | Parámetros/indicadores de éxito | Resultados previstos |
|---|---|---|--|
| <p>J. Mejorar la utilización por los Estados Miembros de los sistemas nacionales de trazabilidad.</p> <p>Dirige: Nigeria, con apoyo de la Secretaría.</p> | <p>1. Convocar como mínimo una sesión de información técnica para examinar los modelos de trazabilidad existentes, incluidos los enfoques y las tecnologías instrumentales.</p> | <p>1. Organización de al menos una sesión de información técnica al año, con recuento de los Estados Miembros asistentes e informe al Comité Directivo y a las reuniones plenarias del Mecanismo de Estados Miembros.</p> | <p>1. Los Estados Miembros disponen de más capacidad para supervisar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados en sus respectivas cadenas de suministro.</p> <p>2. Los Estados Miembros disponen de más acceso a productos médicos de calidad, seguros y eficaces gracias a una gestión y una logística eficientes de la cadena de suministro, que permiten conocer de inmediato la información relativa a los movimientos, reducir al mínimo los retrasos y disminuir la probabilidad de que estos productos se desvíen a canales no autorizados.</p> <p>3. Los consumidores confían más en el sistema de salud y en los productos médicos que se distribuyen en los Estados Miembros.</p> |

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

3. Se invita al Mecanismo a tomar nota del informe y a aprobar el proyecto de lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2024-2025, junto con el plan estratégico.

ANEXO
PLAN ESTRATÉGICO

| Participación de los Estados Miembros | | |
|---|--|--|
| El Mecanismo de Estados Miembros es ágil, está orientado al futuro y sirve de foro para el debate y la elaboración de recomendaciones para los responsables políticos | | |
| Objetivos propuestos | Medidas propuestas | Indicadores propuestos |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. El Mecanismo de Estados Miembros es un colaborador esencial y apreciado por las organizaciones internacionales y los foros sobre políticas. 2. Todas las regiones de la OMS participan en la labor del Mecanismo para proporcionar datos y conocer las tendencias regionales en materia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como para que haya coherencia entre las políticas. 3. Todos los sectores pertinentes están integrados en un enfoque pangubernamental para prevenir y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para actuar frente a ellos. 4. Todas las partes interesadas a nivel regional, nacional y local participan de forma holística para prevenir y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para actuar frente a ellos. | <p>Mecanismo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dar más visibilidad al Mecanismo y mejorar la armonización de las políticas, lo que incluye la asistencia del Presidente del Mecanismo a los foros pertinentes sobre políticas para promoverlo y representarlo. 2. Mejorar la participación de los Estados Miembros, sobre todo en lo que respecta a las funciones del Comité Directivo. <p>Participación de las regiones</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Aumentar la participación de las regiones aprovechando las reuniones de los comités regionales para que los vicepresidentes presenten datos regionales sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, informen al respecto y transmitan alertas sobre las tendencias regionales. 4. Celebrar reuniones regionales previas y posteriores a las reuniones del Comité Directivo, dirigidas por los vicepresidentes, para solicitar aportaciones sobre los puntos del orden del día del Comité Directivo. <p>Coherencia entre las políticas</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Centrarse en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación y el apoyo multisectorial sobre ellos, incluidos los sectores jurídico y de cumplimiento de la legislación, para hacer frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados de manera integral y suficiente. 6. Velar por que todos los manuales y directrices hagan hincapié en la necesidad de la colaboración multisectorial y del enfoque pangubernamental. 7. Fomentar la participación de funcionarios regionales, nacionales y locales en la prevención y la detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como en la actuación frente a ellos. | <p>Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. SR01.05: disposiciones legales y regulaciones pertinentes para adoptar medidas. 2. SR04.03: un sistema de alerta y retirada rápidas. 3. CM01.02: disposiciones legales y regulaciones para autorizar las actividades de vigilancia y control del mercado. 4. CM01.03: disposiciones y regulaciones legales para abordar la función de los organismos nacionales de reglamentación. <p>Indicadores generales de progreso</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Participación del Mecanismo en políticas coherentes sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y elaboración de estas, junto con las organizaciones y las partes interesadas pertinentes a escala regional e internacional. 6. Aumento de la colaboración, la comunicación y la cooperación del Mecanismo con las organizaciones y las 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 prevenir y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para actuar frente a ellos | | |
| Objetivos propuestos | Medidas propuestas | Indicadores propuestos |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Afianzamiento de la cadena legal de suministro de productos médicos gracias a prácticas correctas de fabricación, distribución y farmacia. 2. Protección de la cadena de suministro frente a la presencia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, gracias a las normativas de importación y exportación. 3. Apoyo por parte de los laboratorios acreditados a las iniciativas de los Estados Miembros para prevenir y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 4. Aplicación de sistemas de seguimiento y localización y de medidas integrales para la seguridad y la cadena de suministro de los productos para velar por su autenticidad y potenciar la detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 5. Implantación de tecnologías de detección para inspeccionar, controlar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 6. Localización por los Estados Miembros de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados que se venden en línea o en mercados no oficiales, y actuación frente a ellos. | <p>Seguridad de la cadena de suministro y mejora del sistema de reglamentación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colaborar con las organizaciones pertinentes y los coordinadores de los Estados Miembros para reforzar los sistemas de reglamentación y crear capacidad en esta materia. <p>Pruebas en laboratorios</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 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). <p>Sistemas de seguimiento y localización y tecnologías de detección</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Ayudar a aplicar los manuales y directrices de la OMS sobre sistemas de seguimiento y rastreo y tecnologías de detección. 4. Velar por que los manuales y directrices incluyan un compendio de los sistemas de seguimiento y localización y de 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 su implantación. 5. Estudiar posibles opciones para que los Estados Miembros mancomunen recursos técnicos y económicos para disponer de tecnologías y aplicarlas en la práctica, entre otras cuestiones. <p>Ventas en línea y en mercados no oficiales</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Aplicar un enfoque multisectorial para hacer frente a la venta de productos médicos de calidad subestándar y falsificados en línea o a través de mercados no oficiales, y concienciar al respecto. | <p>Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CM 01.05: disposiciones legales y regulaciones para colocar el número de identificación único de los productos. 2. CM 01.07: pautas sobre la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 3. CM 04.07: documentación de procedimientos y mecanismos para prevenir y detectar la presencia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para actuar cuando se detectan. 4. CM 04.08: documentación y aplicación de procedimientos y mecanismos para almacenar y eliminar con seguridad los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. <p>Indicadores generales de progreso</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Creación de capacidad para hacer un seguimiento de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, analizarlos y localizarlos. 6. Demostración por los Estados Miembros de capacidad en los laboratorios, que se refleje en el logro de los niveles de madurez de los organismos nacionales de reglamentación pertinentes. |

| <p align="center">Acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad</p> <p align="center">Los Estados Miembros proporcionan y utilizan datos exhaustivos y de calidad para paliar los efectos negativos de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, lo que mejora el acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad</p> | | |
|---|---|---|
| Objetivos propuestos | Medidas propuestas | Indicadores propuestos |
| <p>1. Contribución de los Estados Miembros a las bases de datos de calidad, adaptadas y actualizadas, y utilización de estas para notificar productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>2. Intercambio de 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>Centrarse en mejorar la calidad y la uniformidad de los datos notificados al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados y velar por el acceso a los datos y la transparencia de estos. El Mecanismo de los Estados Miembros debería tener a bien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Centrarse en consensuar las normas sobre la calidad y la transparencia de los datos y sobre el acceso a ellos. 2. Llegar a un consenso sobre la finalidad de notificar al Sistema Mundial, por ejemplo, si es para controlar eventos o para generar conocimientos. 3. Colaborar con la Secretaría para que el Sistema Mundial aproveche datos de los sistemas existentes de notificación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados con objeto de que no se notifiquen por varias vías y de recoger más datos. 4. Estudiar la posibilidad de crear grupos regionales de trabajo para apoyar y respaldar las mejoras en la notificación de datos y el intercambio de información. 5. Formar a los coordinadores de los Estados Miembros en la importancia de notificar datos uniformes y adecuados. 6. Establecer mecanismos de notificación que permitan recopilar e intercambiar datos sobre incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados comunicados por particulares, profesionales de la salud o partes interesadas. <p>Intercambiar datos y experiencias óptimas</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Estudiar las repercusiones de la reglamentación y la supervisión en el acceso a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. | <p>Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CM04.05: se documentan y aplican procedimientos para que la población informe sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. CM06.02: los hallazgos y las decisiones en materia de reglamentación se comunican a todos los interesados del ámbito nacional, incluida la población general. 3. CM06.03: los hallazgos y las decisiones en materia de reglamentación se comunican a otros países y organizaciones regionales e internacionales y se intercambian con ellos. <p>Indicadores de los progresos generales</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Aumento del número de organismos nacionales de reglamentación que notifican productos médicos de calidad subestándar y falsificados al Sistema Mundial. 5. Disponibilidad de indicadores de vigilancia poscomercialización. <p>Nota: el Grupo de Trabajo B ya prevé definir indicadores del desempeño para las funciones de los coordinadores de los Estados Miembros.</p> |