Organización Mundial de la Salud

Decimoquinta reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Punto 2 del orden del día provisional A/MSM/15/2

17 de noviembre de 2026

Actualización por la Secretaría sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros

Informe del Director General

1. La Secretaría sigue prestando apoyo a la aplicación del plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados.[1] Tras la aprobación, en la decimocuarta reunión plenaria, de un conjunto simplificado de tres actividades prioritarias para 2026-2027, la ejecución del plan de trabajo se centra en reforzar la prevención, la detección y la respuesta frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Asimismo, se sigue prestando un apoyo más amplio mediante la asistencia técnica, la elaboración de orientaciones e instrumentos, la obtención de datos probatorios y la colaboración con los Estados Miembros y los asociados. Para orientar ese apoyo, detectar deficiencias recurrentes y adoptar medidas de prevención, detección y respuesta proporcionadas a las señales notificadas, se recurrirá cada vez más a los datos procedentes de la vigilancia mundial y a la información sobre la situación de las distintas regiones. A fin de impulsar las actividades en los países y las regiones y para mantener las funciones básicas a escala mundial, sigue siendo fundamental contar con una financiación sostenible.

Fomento de los sistemas de vigilancia del mercado a escala mundial y nacional

2. La Secretaría prestó apoyo para ejecutar los planes de desarrollo institucional en materia de vigilancia y control del mercado, los planes de acción nacionales y la vigilancia poscomercialización basada en el riesgo. La herramienta electrónica Epione de vigilancia basada en los riesgos se probó en otros países y se siguieron elaborando orientaciones sobre las tecnologías de tamizaje, la mejora de la capacidad de los organismos reguladores y los laboratorios, y la prestación de apoyo práctico para ejecutar las actividades. Además, la OMS publicó sus directrices sobre buenas prácticas de reglamentación para la vigilancia y el control del mercado de productos médicos[2] y el manual sobre

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

[2] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-ninth report. Annex 9. Good regulatory practices for market surveillance and control of medical products. Geneva: World Health Organization; 2026.

la transformación digital de la notificación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.[3]

3. El apoyo a los países se está adaptando progresivamente a los mecanismos regionales para prestar servicios, de manera que las actividades habituales de ejecución, formación y seguimiento puedan realizarse más cerca de los Estados Miembros. Por su parte, la Secretaría en la Sede sigue siendo responsable de las normas mundiales, la garantía de la calidad técnica y la supervisión estratégica.

Aplicación de estrategias de prevención, detección y respuesta

4. Se siguió trabajando con objeto de mejorar la capacidad de los países para prevenir y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados y para responder a su presencia mediante la actualización de materiales de formación, sesiones informativas de carácter técnico, el aprendizaje entre pares e instrumentos para comunicar riesgos. Asimismo, la OMS publicó el conjunto de instrumentos para la disposición operativa y la respuesta en materia de comunicación de riesgos y de participación comunitaria en relación con los medicamentos de calidad subestándar y falsificados[4] y emitió tres alertas sobre productos médicos y un aviso informativo dirigido a los usuarios de productos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de facilitar la adopción oportuna de medidas a escala nacional.

Aplicación del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

5. En noviembre de 2025 se puso en marcha una versión mejorada y multilingüe del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo. Gracias a la nueva plataforma, se produjo un incremento de la notificación de incidentes por parte de las autoridades nacionales de reglamentación y los coordinadores. También se siguió trabajando en la obtención de datos probatorios, en particular mediante el análisis de las repercusiones de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en las poblaciones vulnerables y de su relación con la resistencia a los antimicrobianos. Además, se estudiaron las posibilidades de utilizar la inteligencia artificial y el aprendizaje automático para facilitar la clasificación de los incidentes por orden de prioridad y las actividades de vigilancia.

6. Las prioridades para 2027 son mejorar la calidad de los datos del Sistema Mundial OMS, fomentar la participación de los coordinadores y promover la utilización de esos datos en los análisis regionales. Las oficinas regionales asumirán progresivamente la prestación de apoyo a los países para presentar informes y realizar actividades de seguimiento adaptadas a cada contexto, mientras que la Sede se seguirá encargando de la gestión de la plataforma, la gobernanza de los datos mundiales y los análisis interregionales.

[3] Digital transformation handbook for reporting substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2026.

[4] Risk communication and community engagement readiness and response toolkit: substandard and falsified medicines. Geneva: World Health Organization; 2026.

Lucha contra la distribución de productos médicos por canales no regulados

7. La Secretaría continuó trabajando en los enfoques de regulación de la venta de productos médicos por internet y los mercados informales, mediante actividades como la reanudación de la colaboración con el organismo nacional de supervisión de medicamentos y dispositivos médicos de Suiza sobre los métodos de vigilancia de internet, el estudio de soluciones de código abierto y alojadas en la nube y la elaboración de orientaciones prácticas e instrumentos de inspección y cartografía de riesgos. Por otro lado, se concluyó y publicó un estudio sobre los mercados informales de medicamentos, con experiencias de los países que aportarán información para elaborar orientaciones sobre la aplicación de las medidas en el futuro.

Fortalecimiento de las cadenas de suministro de excipientes y materias primas conexas de alto riesgo

8. Se siguió colaborando con asociados internacionales y del sector industrial para mejorar la detección y la prevención de la contaminación de excipientes y materias primas conexas de alto riesgo, mediante actividades como la obtención de datos probatorios sobre los incidentes y las deficiencias de las cadenas de suministro, la formación en métodos de análisis de dietilenglicol y etilenglicol y el intercambio con organismos reguladores, fabricantes y proveedores en materia de prácticas óptimas y recomendaciones sobre políticas.

Apoyo a los países para elaborar y aplicar estrategias

9. Se siguió prestando asistencia técnica en relación con los planes de acción nacionales, los planes de desarrollo institucional, los sistemas de notificación y la aplicación en los países de los instrumentos y las orientaciones de la OMS. Por otro lado, los Estados Miembros solicitaron apoyo práctico en materia de vigilancia, sistemas de laboratorio, tecnologías de detección, soluciones digitales y comunicación de riesgos.

10. En 2027 se dará más importancia al apoyo a las oficinas regionales para que coordinen la colaboración habitual con los países, adapten los instrumentos mundiales a las circunstancias y los idiomas de las distintas regiones y faciliten el aprendizaje entre pares. Por su parte, la Sede seguirá dirigiendo la respuesta a los incidentes complejos, la labor normativa y la coordinación mundial.

Mejora de la colaboración, la obtención de datos probatorios y la innovación

11. La Secretaría siguió colaborando con las oficinas regionales, las autoridades nacionales, las instituciones académicas y los asociados técnicos. Se realizaron actividades transversales, entre ellas un estudio sobre la rentabilidad de las inversiones en vigilancia del mercado, la colaboración entre la OMS y la Organización Mundial de Sanidad Animal en relación con los antimicrobianos de calidad subestándar y falsificados y la resistencia a los antimicrobianos, y el estudio de las posibilidades de utilizar soluciones digitales e inteligencia artificial para la vigilancia.

12. El informe sobre las tendencias y las actividades del Sistema Mundial OMS durante el periodo 2022-2025 aportará datos probatorios para establecer las prioridades futuras, ya que pondrá de manifiesto las tendencias observadas en los daños notificados, la capacidad de

vigilancia y respuesta, los nuevos riesgos relacionados con los productos y las cadenas de suministro, y los ámbitos en los que es necesario seguir investigando.

Retos por afrontar

13. El Mecanismo acordó reducir de 10 a tres el número de actividades prioritarias para concentrar los limitados recursos disponibles. Sin embargo, las continuas solicitudes de apoyo de los Estados Miembros en esferas que han dejado de ser prioritarias ejercen más presión sobre los dichos recursos. La existencia de estas solicitudes explica que el informe abarque esas esferas y pone de manifiesto las necesidades persistentes que se deben tener en cuenta al establecer las prioridades para el próximo ciclo.

14. Ante la persistencia de las limitaciones de recursos y la necesidad de establecer prioridades, como refleja la atención que se presta a las tres actividades prioritarias del actual plan de trabajo del Mecanismo, la Secretaría seguirá colaborando estrechamente con los Estados Miembros con el fin de mantener las funciones esenciales a escala mundial y, al mismo tiempo, de fomentar la colaboración entre los Vicepresidentes del Mecanismo y las oficinas regionales para ayudar a ejecutar en la práctica las actividades prioritarias en los niveles regional y nacional.

Perspectivas estratégicas para 2027

15. En 2027, la ejecución se centrará en las tres actividades prioritarias, aprovechando en mayor medida la información obtenida del análisis de los datos del Sistema Mundial OMS. Progresivamente, las oficinas regionales asumirán el contacto habitual con los países, el seguimiento de la formación y la ejecución, la adaptación de los recursos mundiales a las circunstancias y las lenguas de cada región, el aprendizaje entre pares, la prestación de apoyo a los países para presentar informes al Sistema Mundial OMS y el seguimiento correspondiente en función de las necesidades de cada país. Durante ese año se analizarán los resultados, se delimitarán responsabilidades y se determinará qué modalidades de trabajo conviene mantener o modificar.

Intervención del Mecanismo de Estados Miembros

16. Se invita al Mecanismo a tomar nota del presente informe y a formular, durante sus deliberaciones, observaciones y orientaciones sobre las siguientes preguntas:

- ¿Cómo debería responder la Secretaría a las solicitudes de apoyo que los Estados Miembros formulen al margen del plan de trabajo del Mecanismo para prestar apoyo a actividades que han dejado de ser prioritarias?

- ¿Cómo se podría mejorar la comunicación entre las oficinas regionales y los Vicepresidentes del Mecanismo de manera que estos puedan aprovechar la experiencia adquirida al llevar a cabo las actividades prioritarias en las regiones y los países?
