Organización Mundial de la Salud

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

Punto 4 del orden del día provisional A/MSM/15/3

17 de noviembre de 2026

Actualización sobre las actividades prioritarias para 2026-2027, incluido el plan estratégico

Informe del Director General

Antecedentes

1. La lista acordada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros[1] sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados para el periodo 2026-2027 contiene tres actividades prioritarias.[2] Las actividades A y B están actualmente dirigidas por Estados Miembros con el apoyo de la Secretaría de la OMS, mientras que la actividad C está a la espera de la determinación de un responsable entre los Estados Miembros. En el presente documento se proporciona información actualizada sobre los progresos realizados respecto de la ejecución de estas actividades.

Actividad A: Tecnologías de detección, comunicación de riesgos y mejora de la reglamentación para la prevención, la detección y la respuesta frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

2. Esta actividad está dirigida por Jordania y codirigida por Mozambique, con el apoyo de la Secretaría de la OMS. En el marco de esta actividad, el Grupo de Trabajo A confeccionará una lista refundida de herramientas para evaluar las necesidades de formación y actualizar los materiales de formación; brindará apoyo a la Secretaría para promover la adopción de tecnologías de examen óptimas y garantizar su interfuncionalidad; ayudará a los Estados Miembros a elaborar y aplicar estrategias eficaces de comunicación de riesgos; y mejorará la disponibilidad, la difusión y la facilidad de uso de los recursos de la base de conocimientos de la OMS. El Grupo de Trabajo está en proceso de elaborar la lista de las necesidades y materiales de formación, partiendo del proyecto de informe sobre la identificación de las deficiencias comunes en la vigilancia del mercado y el control de los productos médicos (un análisis transversal de los datos de evaluación comparativa procedentes de 34 organismos nacionales de reglamentación evaluados entre 2016 y 2024). Dicha lista se finalizará en el primer trimestre de 2027. En el primer trimestre de 2027 está previsto llevar a cabo una encuesta sobre las actividades de comunicación de riesgos de los

[1] El Director General trasladó al Consejo Ejecutivo, en su 158.ª reunión, el informe de la decimocuarta reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, que se celebró del 12 al 14 de noviembre de 2025.

[2] Véase el documento A/MSM/14/5.

Estados Miembros y un listado de las actividades. El manual y las consideraciones clave de la OMS sobre las campañas de comunicación de riesgos relacionadas con productos médicos de calidad subestándar y falsificados para profesionales de la salud y la población general ya se han finalizado y se encuentran en proceso de autorización para su publicación por parte de la OMS. Su publicación está prevista antes de finales de 2026. En mayo de 2026, y también en relación con la comunicación de riesgos, se publicó *WHO Risk communication and community engagement readiness and response toolkit: substandard and falsified medicines* (conjunto de herramientas de la OMS para la preparación y respuesta en materia de comunicación de riesgos y participación de la comunidad: medicamentos de calidad subestándar y falsificados).[3] Este conjunto de herramientas presenta herramientas y metodologías concebidas para apoyar la recopilación y análisis de datos sociales y conductuales, la evaluación de riesgos, la elaboración de un listado de las partes interesadas y la planificación y aplicación de estrategias de comunicación de riesgos en las fases de preparación, respuesta y recuperación. La guía de la OMS para los planes de acción nacionales contra productos médicos de calidad subestándar y falsificados también se encuentra en sus etapas finales y su publicación está prevista para finales de 2026.

Actividad B: Elaborar estrategias para hacer frente a los canales de distribución no regulados de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales, incluidas las ventas por internet

3. Esta actividad está dirigida por Botswana y codirigida por Rwanda, con el apoyo de la Secretaría de la OMS. En el marco de esta actividad, el Grupo de Trabajo B elaborará estrategias interinstitucionales y multisectoriales para reforzar la capacidad de detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados vendidos en línea y a través de mercados informales, actuar frente a ellos y hacer el seguimiento pertinente; elaborará un análisis comparativo de las herramientas de vigilancia en línea existentes para ayudar a detectar este tipo de productos; y organizará sesiones informativas técnicas e intercambiará prácticas óptimas entre los Estados Miembros. El Grupo de Trabajo sigue estudiando su programa para el plan de trabajo correspondiente a 2026-2027 y ha planificado una sesión informativa técnica titulada «Colmar las brechas: estrategias para abordar la distribución no regulada de productos médicos de calidad subestándar y falsificados» el 26 de noviembre de 2026, coincidiendo con la decimoquinta reunión del Mecanismo de Estados Miembros. Esta sesión, en la que participarán los Estados Miembros, brindará la oportunidad de compartir los riesgos cada vez mayores y las estrategias asociados a las ventas en línea, así como las nuevas amenazas que plantean los productos no regulados. Se espera que estas intervenciones doten a los Estados Miembros de las estrategias, herramientas y orientaciones necesarias para contrarrestar la distribución de productos de calidad subestándar y falsificados por internet y a través de mercados informales, y mejorar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados Miembros.

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

4. Aún no se ha determinado el Estado Miembro que dirigirá esta actividad. En consonancia con la solicitud del Comité Directivo, la Secretaría pide expresiones de interés de los Estados Miembros para asumir la dirección y codirección de esta actividad. En el marco de esta actividad, el Grupo de Trabajo C ofrecerá un foro para que los Estados Miembros y las partes interesadas debatan sobre enfoques para reforzar la supervisión de los excipientes de alto riesgo y materias

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

primas relacionadas. Los debates iniciales incluyeron el examen de una definición funcional de los excipientes de alto riesgo; metodologías para realizar evaluaciones del riesgo a escala mundial; enfoques para detectar vulnerabilidades en las vías de fabricación, distribución y almacenamiento; y mecanismos para mejorar el intercambio de información y datos sobre la calidad, el control y la inocuidad de los excipientes. El Grupo de Trabajo también debatió sobre la posibilidad de estudiar las enseñanzas extraídas de incidentes con excipientes contaminados como el dietilenglicol y el etilenglicol, y examinó el posible valor de herramientas como una base de datos mundial de excipientes de alto riesgo.

Intervención del Mecanismo de Estados Miembros

5. Se invita al Mecanismo a que tome nota del informe y proporcione orientaciones o asesoramiento específicos en relación con las actividades y acciones descritas en los párrafos anteriores.
