

Actualización sobre las actividades prioritarias para 2024-2025, 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 Miembros¹ sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados para el periodo 2024-2025 contiene 10 actividades prioritarias,² todas ellas dirigidas por Estados Miembros con el apoyo de la Secretaría de la OMS. Todas las actividades están dirigidas por los Estados Miembros con el apoyo de la Secretaría de la OMS. En el presente documento se proporciona información actualizada sobre los progresos realizados respecto de estas actividades.

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

2. Esta actividad está dirigida por el Brasil, y la Secretaría alinea sus esfuerzos con la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS para garantizar que los organismos nacionales y regionales de reglamentación tengan acceso a los materiales de capacitación. El Grupo de Trabajo A examinó el análisis de un consultor sobre los resultados consolidados del análisis comparativo, los planes de desarrollo institucional y las necesidades de capacitación propuestas por 35 organismos nacionales de reglamentación. Hay disponible un examen actualizado. La Secretaría continúa fortaleciendo la vigilancia poscomercialización mediante el despliegue de Epione, una herramienta electrónica basada en el riesgo. Se están realizando mejoras, y se espera que varios países adopten la versión actualizada. En octubre de 2025 se presentó ante el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas una nueva directriz sobre las actividades de vigilancia y control del mercado,

¹ El Director General trasladó al Consejo Ejecutivo, en su 156.ª reunión, los informes de la duodécima y decimotercera reuniones del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, que se celebraron del 15 al 17 de noviembre de 2023 y del 20 al 22 de noviembre de 2024, respectivamente.

² Véase el documento A/MSM/12/9.

elaborada con la colaboración de Estados Miembros de todas las regiones de la OMS, para su aprobación formal como norma y estándar mundial.

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

3. Esta actividad está dirigida por Eritrea. La Secretaría sigue reforzando la Red Mundial de Coordinadores impartiendo sesiones de capacitación en línea para los Estados Miembros, organizando cursos de capacitación regionales (Región de África, febrero de 2024) y monitoreando y validando sistemáticamente la información de contacto de los coordinadores. El lanzamiento del curso en línea del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo en marzo de 2023 ha contribuido al aumento de la notificación de incidentes relativos a productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Además, el Grupo de Trabajo B ha revisado el mandato de la Red Mundial de Coordinadores y ha establecido indicadores clave del desempeño³ para evaluar su funcionalidad, con el objetivo de crear una red mundial bien estructurada, visible y resiliente.

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

4. Esta actividad está dirigida por Montenegro. El Grupo de Trabajo C, con el apoyo de la Secretaría, publicó un informe en el que se presentaban las conclusiones de una encuesta multinacional sobre las metodologías y herramientas de detección utilizadas por los Estados Miembros para detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados dentro de sus jurisdicciones.⁴ Además, el Grupo de Trabajo está elaborando los requisitos para los usuarios de un dispositivo portátil óptimo para examinar dichos productos. El Grupo de Trabajo organizó una serie de sesiones informativas técnicas (dos celebradas en noviembre de 2024 y mayo de 2025, respectivamente, y una prevista para noviembre de 2025) con el fin de mejorar la comprensión y la adopción por parte de los Estados Miembros de las tecnologías pertinentes.

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

5. Esta actividad está dirigida por Sudáfrica. La Secretaría ha elaborado un manual para apoyar a los Estados Miembros en la elaboración y el fortalecimiento de planes de acción nacionales para la prevención, y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta a ellos. El Grupo de Trabajo D examinó el proyecto de manual, que está actualmente en fase de pruebas mediante una experiencia piloto en Sudáfrica antes de su finalización. Además, los planes nacionales de acción para Gambia y Nigeria se validaron utilizando una lista de verificación basada en temas desarrollada a partir del proyecto de manual.

³ Véase el documento A/MSM/14/4.

⁴ [Report of existing technologies used to screen and detect substandard and falsified medical products](#). Geneva: World Health Organization; 2025.

Actividad 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

6. Esta actividad está dirigida por Italia. El Grupo de Trabajo E ha finalizado la compilación de diversas iniciativas de comunicación y sensibilización llevadas a cabo por los Estados Miembros que participan en el Grupo de Trabajo. Para completar este ejercicio de mapeo, el Grupo de Trabajo tiene previsto poner en marcha una encuesta dirigida a todos los Estados Miembros. El objetivo es crear una biblioteca virtual de los actuales modelos de comunicación de riesgos que los Estados Miembros puedan utilizar y adaptar a sus necesidades específicas. En noviembre de 2024, el Grupo de Trabajo celebró una reunión técnica oficiosa centrada en estrategias eficaces de comunicación y sensibilización sobre los riesgos para hacer frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, en la que se presentaron estudios de casos de los Estados Miembros. Para finales de 2025, el Grupo de Trabajo tiene previsto organizar una conferencia en línea acerca de campañas de comunicación y sensibilización sobre los riesgos, a la que estarán invitados no solo los Estados Miembros, sino también las principales partes interesadas y asociados.

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

7. Esta actividad, dirigida por los Estados Unidos de América, se inició como respuesta a incidentes recientes de contaminación con dietilenglicol y etilenglicol. El Grupo de Trabajo F se centra en elaborar estrategias ascendentes y descendentes para prevenir y detectar el uso de excipientes de calidad subestándar o falsificados en la fabricación de medicamentos y responder a ello. El Grupo de Trabajo examinó y apoyó la elaboración de encuestas de autoevaluación dirigidas a los fabricantes de excipientes, los productores de productos acabados y los Estados Miembros. Las encuestas propuestas tendrían como objetivo recopilar datos sobre las prácticas actuales e identificar las brechas, incluyendo las reflexiones del informe conjunto de la OMS y la UNODC sobre los medicamentos contaminados y la integridad de la cadena de suministro de excipientes farmacéuticos (*Contaminated Medicines and Integrity of the Pharmaceutical Excipients Supply Chain*). Los miembros también recomendaron que la recopilación de datos futura se realizara de forma anónima para detectar mejor los «cuasincidentes» y respaldar iniciativas más amplias de mitigación de riesgos.

Actividad G: Definir y formular estrategias apropiadas para entender y abordar la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet

8. Esta actividad está dirigida por Colombia. El Grupo de Trabajo G se centra en reforzar la capacidad de los Estados Miembros para responder a la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet, en particular siguiendo las recomendaciones normativas derivadas de las orientaciones del Mecanismo de Estados Miembros relativas a internet. El Grupo de Trabajo y la Secretaría estudiaron la posibilidad de realizar un estudio experimental con Estados Miembros voluntarios para evaluar la eficacia de MEDICRAWL, una herramienta web diseñada para detectar sitios web sospechosos. Tras los cambios introducidos en el desarrollo de la herramienta, el Grupo de Trabajo está estudiando ahora opciones para relanzar la iniciativa con el apoyo de un Estado Miembro patrocinador o de consultores expertos.

Actividad H: Elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública que entraña la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales

9. Esta actividad está dirigida por los Estados Unidos de América y Botswana (de manera provisional). El objetivo del Grupo de Trabajo H es elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública asociados a la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales. El Grupo de Trabajo está examinando actualmente las actividades en curso y determinando estrategias apropiadas para reunir pruebas y abordar las lagunas de conocimiento existentes. Uno de los resultados clave para 2025 será una publicación revisada por pares basada en investigaciones realizadas en nombre del Grupo de Trabajo. En dicha publicación se describen los diferentes tipos de mercados informales, los productos médicos que se venden, los factores que propician la existencia de productos médicos en los mercados informales, sus fuentes y los perfiles de los clientes que los utilizan. El manuscrito se encuentra actualmente en proceso de aprobación por la OMS en preparación para su publicación.

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

10. Esta actividad está dirigida por la Presidencia del Mecanismo de Estados Miembros. La actividad se creó en respuesta a la necesidad de abordar los nuevos problemas surgidos con arreglo a las enseñanzas aprendidas en la respuesta a los últimos casos de contaminación de productos médicos con dietilenglicol y etilenglicol. El objetivo del Grupo de Trabajo I es determinar y abordar los nuevos problemas relacionados con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La actividad tiene por objeto reforzar la agilidad del Mecanismo de Estados Miembros para responder de forma rápida y eficaz a tendencias, incidentes, eventos y problemas agudos y emergentes asociados con la detección y la prevención de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta a ellos, con el fin de salvaguardar la salud pública.

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

11. Esta actividad está dirigida por Nigeria. El Grupo de Trabajo J realizó una encuesta multinacional sobre las experiencias de los Estados Miembros con la trazabilidad de los productos médicos, incluido el mapeo de los sistemas nacionales de trazabilidad y las tecnologías asociadas. Con el apoyo de la Secretaría, el Grupo de Trabajo publicó el informe en el que se presentaban los resultados de la encuesta, en marzo de 2025.⁵ Además, el Grupo de Trabajo organizó una serie de sesiones informativas técnicas (celebradas en noviembre de 2024 y mayo de 2025) destinadas a mejorar la comprensión por los Estados Miembros de la importancia de implementar sistemas nacionales de trazabilidad.

⁵ [Country experiences on implementation of traceability for medical products](#). Geneva: World Health Organization; 2025.

Intervención del Mecanismo de Estados Miembros

12. Se invita al Mecanismo a tomar nota del presente informe y a proporcionar cualquier orientación o asesoramiento específico relacionado con las actividades y acciones descritas anteriormente.
