

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

Actualizado tras la reunión del Comité Directivo de julio de 2025

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 sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados publicado en el apéndice 2 del documento A67/29.¹ Desde 2014, el Mecanismo viene acordando una lista bienal de actividades prioritarias para aplicar su plan de trabajo. La lista vigente de actividades prioritarias abarca el periodo 2024-2025.² El proyecto de lista de actividades prioritarias para el periodo 2026-2027 se examinará en la decimocuarta reunión del Mecanismo, en noviembre de 2025 (véase el anexo 1).

2. En su reunión del julio de 2025, el Comité Directivo recomendó reducir el número total de actividades prioritarias, en vista de las restricciones financieras y las debidas a la reestructuración de la OMS. Las recomendaciones se examinaron de nuevo y se acordaron con las Presidencias de los Grupos de Trabajo el 1 de octubre de 2025.

Situación actual

3. Para el periodo 2026-2027, se proponen los siguientes cambios en el proyecto de lista de actividades prioritarias:

- a) las actividades prioritarias se reducen de 10 a tres;
- b) fusión de las actividades prioritarias A, C y E para el periodo 2024-2025 en una nueva actividad prioritaria A, con revisión de texto;
- c) fusión de las actividades prioritarias G y H para el periodo 2024-2025 en una nueva actividad prioritaria B;

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

² Documento A/MSM/12/10, anexo 1.

- d) mantenimiento de la actividad prioritaria F como actividad autónoma que pasa a ser la nueva actividad prioritaria C;
- e) introducción por el equipo técnico, por recomendación del Comité Directivo, de modificaciones en el texto de las nuevas actividades prioritarias A y B, especialmente en las columnas «Nombre», «Medidas propuestas», «Parámetros/indicadores de éxito» y «Resultados previstos»;
- f) modificaciones en el texto de las actividades prioritarias, en las columnas «Nombre», «Medidas propuestas», «Parámetros/indicadores de éxito» y «Resultados previstos», introducidas en coordinación con las respectivas Presidencias de los Grupos de Trabajo; y
- g) requisito de que todos los Grupos de Trabajo dispongan de Presidencias, Copresidencias y subgrupos, según proceda, dedicados específicamente a llevar a cabo las medidas previstas en las actividades prioritarias.

Intervención del Mecanismo de Estados Miembros

4. Se invita al Mecanismo a que tome nota del informe y a que apruebe el proyecto de lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2026-2027, junto con el plan estratégico (véase el anexo 2).

Anexo 1

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

Actividades prioritarias	Medidas propuestas	Parámetros/indicadores de éxito	Resultados previstos
A. Reforzar la capacidad regulatoria, las tecnologías de detección y la comunicación de riesgos para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados Dirige: por confirmar	1. Utilizar las herramientas de la OMS para evaluar las necesidades de formación, actualizar los materiales de formación y mejorar la capacidad de reglamentación. 2. Apoyar la adopción de tecnologías de examen óptimas y garantizar su interfuncionalidad. 3. Ayudar a los Estados Miembros a elaborar y aplicar estrategias eficaces de comunicación de riesgos. 4. Mejorar la disponibilidad y la facilidad de uso de los recursos de la base de conocimientos de la OMS. 5. Organizar sesiones informativas técnicas e intercambiar prácticas óptimas entre los Estados Miembros.	1. Lista refundida de las necesidades de formación y lista de expertos actualizada. 2 a) Preparación y publicación de orientaciones de la OMS sobre la selección y el uso de tecnologías para examinar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2 b) Al menos 10 Estados Miembros adoptan la herramienta Epione y mantienen datos de vigilancia basada en riesgos. 3 a) Finalización de la encuesta sobre las actividades de comunicación de riesgos de los Estados Miembros y listado de las actividades. 3 b) Publicación y difusión de directrices de la OMS sobre comunicación de riesgos y concienciación. 4. Publicación y difusión de directrices de la OMS sobre la vigilancia de los mercados basada en riesgos. 5. Realización de sesiones informativas técnicas (al menos una al año) con la participación de los Estados Miembros.	1. Los Estados Miembros disponen de formación y herramientas específicas para combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Refuerzo de la recopilación de datos y la vigilancia poscomercialización basada en riesgos. 3. Mejora de las prácticas para examinar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en la cadena de suministro. 4. Mejora de la concienciación y la comunicación para prevenir y detectar incidentes relacionados con productos de calidad subestándar y falsificados.
B. Combatir los canales de distribución no regulados (por internet y/o a través de mercados informales) de productos médicos de calidad subestándar y falsificados Dirige: por confirmar	1. Fomentar la capacidad de detección, monitoreo y respuesta ante los productos de calidad subestándar y falsificados vendidos en línea y a través de mercados informales. 2. Elaborar estrategias interinstitucionales y multisectoriales para mitigar los riesgos. 3. Ensayar y evaluar la herramienta MEDICRAWL para detectar sitios web de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y elaborar una estrategia de monitoreo proactivo y de acción coordinada para combatir la distribución en línea y la publicidad engañosa. 4. Organizar sesiones informativas técnicas e intercambiar prácticas óptimas entre los Estados Miembros.	1. Disponibilidad para finales del bienio de un documento de orientación estratégica sobre los canales no regulados. 2. Publicación de informes por país sobre las constataciones y recomendaciones de MEDICRAWL. 3. Elaboración de un protocolo de monitoreo proactivo sobre el comercio de productos de calidad subestándar y falsificados y publicidad en línea. 4. Realización de sesiones informativas técnicas (al menos una al año) con la participación de los Estados Miembros.	1. Los Estados Miembros disponen de estrategias, herramientas y orientaciones para contrarrestar la distribución de productos de calidad subestándar y falsificados por internet y/o a través de mercados informales. 2. Mejora de la cooperación y del intercambio de información entre los Estados Miembros.

Actividades prioritarias		Medidas propuestas		Parámetros/indicadores de éxito	Resultados previstos
C. Reforzar la cadena de suministro de excipientes de alto riesgo y materias primas relacionadas Dirige: por confirmar	1.	Realizar una evaluación de riesgos a escala mundial para identificar los excipientes de alto riesgo.	1.	Finalización de un informe de evaluación de riesgos y una lista de excipientes de alto riesgo.	1. Mejora de la detección y mitigación de los riesgos en la cadena de suministro de excipientes.
	2.	Enumerar las vulnerabilidades en la fabricación, distribución y almacenamiento.	2.	Para finales del bienio elaboración de una encuesta y un informe sobre las políticas y prácticas de los Estados Miembros.	2. Mejora de la concienciación sobre los riesgos de los excipientes de calidad subestándar y falsificados mediante directrices, formación e intercambio de datos.
	3.	Colaborar con los Estados Miembros, los organismos de reglamentación, la industria y los organismos de las Naciones Unidas para elaborar políticas, directrices y buenas prácticas.	3.	Publicación de informes sobre el intercambios de datos y los mecanismos de control.	
	4.	Promover el intercambio de datos sobre la calidad, el control y la inocuidad de los excipientes.			

Anexo 2

Plan estratégico

Participación de los Estados Miembros El Mecanismo de Estados Miembros es ágil, está orientado al futuro y sirve de foro público para el debate y la elaboración de recomendaciones para los responsables de formular políticas		
Objetivos propuestos	Medidas propuestas	Indicadores propuestos
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 ante 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 ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	El mecanismo 1. Dar más visibilidad al Mecanismo y mejorar la armonización de políticas con la asistencia de la Presidencia en foros pertinentes sobre políticas para promover el Mecanismo y representarlo. 2. Mejorar la participación de los Estados Miembros, especialmente en lo que respecta a las funciones del Comité Directivo. Participación general 3. Aumentar la participación regional aprovechando las reuniones de los Comités Regionales para que las Vicepresidencias presenten datos regionales sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, informen al respecto y transmitan alertas sobre las tendencias a nivel regional. 4. Celebrar reuniones regionales previas y posteriores a las reuniones del Comité Directivo, dirigidas por las Vicepresidencias, para solicitar aportaciones sobre los puntos del orden del día del Comité Directivo. Coherencia de políticas 5. Centrarse en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación y el apoyo multisectorial, como los sectores del derecho y del cumplimiento de las leyes, para luchar de manera adecuada y completa contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 6. Velar por que en todos los manuales y directrices se haga hincapié en la necesidad de una colaboración multisectorial y un enfoque pangubernamental. 7. Fomentar la inclusión de funcionarios regionales, nacionales y locales para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS¹ 1. RS01.05: disposiciones legales y regulaciones pertinentes para la adopción de medidas. 2. RS04.03: un sistema rápido de alerta y retirada. 3. MC01.02: disposiciones legales y/o regulaciones para autorizar actividades de vigilancia y control del mercado. 4. MC01.03: disposiciones legales y/o regulaciones para abordar la función de los organismos nacionales de reglamentación. Indicadores generales de progreso 5. Elaboración por parte del Mecanismo de medidas para fomentar la coherencia de las políticas relativas a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y participación en ellas junto 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 Si se desea información más detallada sobre los indicadores, véase la [Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, revisión VI](#). Washington D. C., Organización Panamericana de la Salud, 2020 (consultado el 7 de octubre de 2025).

Capacidad técnica Los Estados Miembros disponen de las herramientas y los recursos necesarios para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados		
Objetivos propuestos	Medidas propuestas	Indicadores propuestos
- La cadena de suministro legítima de productos médicos está garantizada por buenas prácticas rigurosas de fabricación, distribución y farmacia. - Las reglamentaciones de importación y exportación protegen la cadena de suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Los laboratorios acreditados apoyan las iniciativas de los Estados Miembros en la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Se ponen en marcha sistemas de seguimiento y localización, así como soluciones integrales de seguridad de los productos y la cadena de suministro, para garantizar que los productos médicos sean legítimos y mejorar la detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Se utilizan tecnologías de detección para inspeccionar, monitorear y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Los Estados Miembros hacen seguimiento de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados que se venden por internet y/o a través de mercados informales y actúan en consecuencia.	Seguridad de la cadena de suministro y fortalecimiento de los sistemas de reglamentación - Colaborar con organizaciones pertinentes y coordinadores clave de los Estados Miembros en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación y la creación de capacidad. Pruebas en laboratorios - 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). Sistemas de seguimiento y localización y tecnologías de detección - Apoyar la aplicación de los manuales y directrices de la OMS sobre los sistemas de seguimiento y localización y las tecnologías de detección. - Velar por que los manuales y directrices incluyan un compendio de los sistemas de seguimiento y localización y 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 implantación. - Considerar opciones para que los Estados Miembros mancomunen recursos financieros y técnicos, etc., a fin de acceder a las tecnologías y aplicarlas sobre el terreno. Ventas por internet y mercados informales - Garantizar un enfoque multisectorial y sensibilizar sobre la venta de productos médicos de calidad subestándar y falsificados por internet y/o a través de mercados informales.	Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS - MC01.05: existen disposiciones legales y reglamentos para colocar el número de identificación único de un producto. - MC01.07: existen pautas sobre la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - MC04.07: se documentan y aplican procedimientos y mecanismos para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - MC04.08: se documentan y aplican procedimientos y mecanismos para garantizar el almacenamiento y eliminación seguros de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Indicadores generales de progreso - Se ha fomentado la capacidad para analizar, hacer seguimiento y localizar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. - Los Estados Miembros demuestran capacidad de laboratorio, como refleja la consecución de los niveles de madurez de los organismos nacionales de reglamentación pertinentes.

Acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad Los Estados Miembros proporcionan y utilizan datos exhaustivos y de 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 calidad		
Objetivos propuestos	Medidas propuestas	Indicadores propuestos
1. Los Estados Miembros contribuyen a la creación y utilización de bases de datos de calidad y actualizadas y a la presentación de informes adecuados sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. Se comparten datos, experiencias y prácticas óptimas a través de las entidades regionales de la OMS u otros foros pertinentes.	Notificación y datos Con el fin de 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, los Estados Miembros deberían tomar las siguientes medidas. 1. Centrarse en alcanzar un consenso sobre las normas de calidad y transparencia de los datos, el acceso a ellos. 2. Llegar a un consenso sobre la finalidad de la presentación de informes al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo, por ejemplo, si se trata de la gestión de eventos o de la generación de conocimientos. 3. Colaborar con la Secretaría para que el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo obtenga datos de los 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. 4. 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. 5. Capacitar a los coordinadores de los Estados Miembros sobre la importancia de comunicar datos coherentes y adecuados a los fines previstos. 6. Establecer mecanismos de presentación de informes con los que divulgar y recopilar datos sobre incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados, tal como han sido notificados por la población, los trabajadores de la salud y/o las partes interesadas pertinentes. Intercambio de datos y experiencias óptimas 7. Tener en cuenta las consecuencias de la regulación y la vigilancia en el acceso a productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	Indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS 1. MC04.05: se documentan y aplican procedimientos para que la población informe sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2. MC06.02: se comunican las constataciones y las decisiones normativas a todas las partes interesadas nacionales, incluida la población general. 3. MC06.03: se comunican las conclusiones y las decisiones normativas y se intercambian con otros países y organizaciones regionales e internacionales. Indicadores generales de progreso¹ 4. Un mayor número de organismos nacionales de reglamentación notifican productos médicos de calidad subestándar y falsificados al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo. 5. Elaboración de indicadores de vigilancia poscomercialización.

¹ Nota: el Grupo de Trabajo B tiene previsto definir indicadores del desempeño para las funciones de los coordinadores de los Estados Miembros.