

## **Actividades y presupuesto de la Secretaría para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros**

### **Actualización por la Secretaría**

1. La Secretaría mantiene su compromiso de prestar el apoyo necesario para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros de la OMS. Pese a las iniciativas en curso de movilización de recursos, la sostenibilidad financiera del plan de trabajo sigue siendo motivo de preocupación.

#### **Vigilancia y monitoreo mundiales**

2. A agosto de 2021 el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados ha recibido más de 3000 informes de productos médicos de calidad subestándar y falsificados desde todas las regiones de la OMS, incluidas 39 reclamaciones sobre productos de diagnóstico *in vitro*. Con el fin de garantizar que el proceso de notificación siga siendo adecuado, la Secretaría ha seguido actualizando la base de datos y el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo y ha puesto en marcha procesos y herramientas más eficaces.

3. En 2021 se publicaron cinco alertas mundiales de productos médicos:<sup>1</sup> vitamina A falsificada, vacunas BNT162b2 contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19) falsificadas, misoprostol falsificado (CYOTEC), remdesivir falsificado y vacuna COVISHIELD falsificada. Asimismo, se publicó un aviso informativo para los usuarios de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-CoV-2) en el contexto de las pruebas para la COVID-19. También se publicaron, dirigidas a las autoridades reguladoras, según procedía, peticiones de vigilancia de los mercados y notas informativas de evaluación de amenazas.

#### **COVID-19**

4. Los productos de calidad subestándar y falsificados contra la COVID-19 conllevan riesgos para la salud pública mundial e imponen cargas adicionales a los sistemas de salud y las poblaciones vulnerables. Es importante detectar esos productos y retirarlos de la circulación para evitar que dañen a los pacientes. La OMS ha pedido que se refuerce la vigilancia para detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados contra la COVID-19, en particular los que se incluyen en las alertas

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts> (consultado el 13 de septiembre de 2021).

mundiales de productos médicos,<sup>1</sup> las peticiones de vigilancia focalizada de los mercados y las notas informativas de evaluación de amenazas.

5. A agosto de 2021 se habían registrado casi 80 productos médicos de calidad subestándar y falsificados en relación con la COVID-19 en el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo. El número de productos contra la COVID-19 notificados en dicho Sistema ha aumentado este año; pese a ello, se considera que el problema de la notificación insuficiente se mantiene. Entre los riesgos conexos se incluyen los siguientes: corrupción y desviación de las vacunas anticovídicas; ofertas sospechosas y fraudulentas de suministro de vacunas contra la COVID-19; vulnerabilidades de la cadena de suministro (en la cadena de frío), que lleva a la degradación; y el rellenado y reasignación a otros usos de los viales vacunales vacíos (un problema que se perpetúa en parte por la eliminación inadecuada de los viales de la vacuna anticovídica utilizados); y el uso inadecuado de las jeringas utilizadas para administrar las vacunas contra la COVID-19. Tras un incremento exponencial de las infecciones por la variante delta, se ha observado también en los medios de comunicación un aumento en los informes de remdesivir falsificado.

= = =

---

<sup>1</sup> *Ibid.*