

Actualización sobre las actividades prioritarias para 2024-2025, incluido el plan estratégico

**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**

Resumen ejecutivo relativo a la Actividad A

ANTECEDENTES

1. La lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2024-2025 incluye la actividad A, que consiste en elaborar y promover materiales de formación y documentos de orientación con objeto de 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. El objetivo de la medida 1 de la actividad A priorizada es utilizar herramientas normalizadas de alcance mundial para ayudar a conocer las necesidades de formación y los conocimientos especializados existentes de los Estados Miembros con miras a prevenir y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y a actuar frente a ellos. En el presente resumen ejecutivo se presenta un estudio encargado por la Secretaría de la OMS para determinar las deficiencias comunes en la vigilancia del mercado y el control de los productos médicos.
2. El estudio, que consistió en un análisis transversal de los datos obtenidos en las evaluaciones comparativas realizadas por las autoridades nacionales de salud entre 2016 y 2024, se llevó a cabo mediante la herramienta de la OMS para la evaluación comparativa mundial, que permite a los organismos nacionales de reglamentación evaluar y mejorar sus sistemas regulatorios determinando los puntos fuertes, abordando las deficiencias y priorizando mejoras. Las distintas funciones de los sistemas se miden según una escala de madurez de los cuatro niveles que indican el grado en que las organizaciones han implementado e institucionalizado los principios de evaluación comparativa de la OMS. Una vez aplicada la herramienta de evaluación comparativa mundial, los organismos nacionales de reglamentación elaboran un plan de desarrollo institucional con objeto de alcanzar al menos el nivel 3, que corresponde a un sistema regulatorio estable y bien integrado.
3. La función regulatoria de vigilancia y control del mercado se aplica a todos los productos médicos y está vinculada a otras ocho funciones y a sus respectivos indicadores de desempeño. Las actividades propias de esta función abarcan principalmente cuatro temas: 1) el control de las actividades de importación; 2) la prevención y la detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y la respuesta a ellos; 3) el programa de vigilancia del mercado para supervisar la calidad de los

productos médicos en toda la cadena de suministro; y 4) el control de actividades promocionales, comerciales y publicitarias.

4. El alcance mundial de la cadena de suministro de productos médicos complica la fiscalización y el control regulatorios y genera dificultades importantes a los organismos nacionales de reglamentación. Las notificaciones registradas en el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados revelan una insuficiencia de recursos en estos organismos, como la falta de personal cualificado y de procesos e instrumentos esenciales para vigilar eficazmente el mercado. Estas deficiencias, sobre todo en el caso de los organismos nacionales de reglamentación por debajo del nivel 3, comprometen la capacidad de garantizar la seguridad y la calidad de los productos médicos y, a la postre, afectan a los resultados en materia de salud pública. Es fundamental detectar y corregir estas deficiencias comunes para mejorar la eficacia regulatoria.

OBJETIVOS Y MÉTODOS

5. El estudio tenía por objeto identificar las principales deficiencias comunes, poner de relieve las principales prioridades en los planes de desarrollo institucional para las actividades de vigilancia y control del mercado, y proponer recomendaciones al Mecanismo de Estados Miembros, los organismos nacionales de reglamentación y la OMS sobre las medidas de seguimiento.

6. Se realizó un análisis transversal de varios indicadores a partir de los resultados oficiales de las evaluaciones comparativas realizadas por la OMS y los planes de desarrollo institucional. El análisis puso de relieve las principales deficiencias comunes que se deben abordar, así como las necesidades de los organismos nacionales de reglamentación, a nivel tanto regional como mundial, que son necesarias para alcanzar el nivel 3.

7. En el estudio se incluyeron solamente los organismos nacionales de reglamentación evaluados oficialmente por la OMS entre 2016 y 2024, basándose en 57 subindicadores transversales y hasta el nivel 3 de madurez, y se excluyó a los que se encontraban en el nivel 4. Los datos se normalizaron y armonizaron en un formato común para facilitar la detección de deficiencias comunes con el fin de establecer prioridades entre los recursos necesarios y las áreas que requieren apoyo a nivel nacional, regional y mundial para reforzar las actividades de vigilancia y control del mercado.

8. Se incluyeron los 35 organismos nacionales de reglamentación evaluados oficialmente entre 2016 y 2024 que tenían un nivel 3 o inferior en el ámbito de los medicamentos y las vacunas: 14 en la Región de África, uno en la de las Américas, tres en la de Europa, seis en la de Asia Sudoriental, cuatro en la del Mediterráneo Oriental y siete en la del Pacífico Occidental. Un organismo nacional de reglamentación tenía dos expedientes de evaluación separados, uno para medicamentos y otro para vacunas (país productor).

9. Se utilizaron las versiones 12 y 13 de la herramienta informática de evaluación comparativa mundial de la OMS para extraer los archivos de los subindicadores marcados como «no implementado», «en curso de implementación», «parcialmente implementado» e «implementado». Además, se recopilaban todos los planes de desarrollo institucional introducidos a nivel de cada subindicador. El análisis transversal de los datos extraídos se realizó con Microsoft Excel.

10. Los datos se recopilaron utilizando criterios de búsqueda específicos para los planes de desarrollo institucional definidos a partir de los 57 subindicadores pertinentes para la función de vigilancia y control del mercado que abarcan cada una de las nueve funciones regulatorias. Estos planes se clasificaron en nueve tipos de actividades temáticas.

11. El estado de implementación de cada uno de los 57 subindicadores se clasificó por país, región de la OMS, ámbito de la evaluación y nivel de madurez general.

RESULTADOS

12. Se normalizaron y agruparon 1213 planes de desarrollo institucional de 35 organismos nacionales de reglamentación en 295 planes de desarrollo institucional, que abarcan nueve tipos de actividades temáticas dentro de las nueve funciones regulatorias.

13. Tras analizar las seis regiones de la OMS, se observa que el 64% de los organismos nacionales de reglamentación están por debajo del nivel 3, lo que indica que los sistemas de vigilancia y control de las actividades del mercado son deficientes o están en desarrollo. El 54,7% de los planes de desarrollo institucional elaborados y acordados con los organismos reguladores evaluados ya se han implementado, mientras que el 45,3% están pendientes de implementación. El porcentaje de planes no implementados en cada región oscila entre el 20% en las Américas y el 68% en el Mediterráneo Oriental, mientras que en Asia Sudoriental es del 60%, en el Pacífico Occidental del 52%, en África del 35% y en Europa del 26%.

14. El análisis de los 57 subindicadores transversales para las nueve funciones regulatorias revela que las áreas más críticas (en porcentaje de organismos nacionales evaluados) en las que es necesario aportar apoyo adicional para los organismos nacionales de reglamentación y las partes interesadas son la vigilancia y el control del mercado (el 53%), la vigilancia (el 17%), la inspección regulatoria (el 14%), las pruebas de laboratorio (el 10%) y los sistemas nacionales de reglamentación (el 6,4%). En particular, se requiere elaborar y modernizar procedimientos, marcos jurídicos y directrices; aumentar la inversión en tecnologías de la información y sistemas de gestión de la información; y garantizar la coordinación y la comunicación eficaces entre los Estados Miembros, las partes interesadas y las organizaciones internacionales.

15. Los 295 planes consolidados de desarrollo institucional de todos los organismos nacionales de reglamentación se analizaron y clasificaron según su frecuencia de aparición, lo que permitió determinar 18 deficiencias de alta prioridad en las que se basarán las recomendaciones a las partes interesadas, entre ellas los Estados Miembros, la OMS y otras entidades.

16. En el estudio se determinaron también deficiencias regulatorias comunes en materia de vigilancia y control del mercado que son críticas, y se establecieron prioridades para abordarlas a fin de ayudar a los organismos nacionales de reglamentación a alcanzar el nivel 3.

CONCLUSIONES

17. Los resultados de este estudio ofrecen información valiosa para el Mecanismo de Estados Miembros, los Estados Miembros y sus organismos nacionales de reglamentación, la OMS y las partes interesadas. Si abordan las deficiencias críticas y de alta prioridad señaladas en el informe completo del estudio,¹ estas entidades pueden mejorar significativamente la eficacia de sus funciones de vigilancia y control del mercado para lograr un impacto a largo plazo. En el estudio se destaca la necesidad urgente de actuar de forma coordinada y colaborativa a escala local y mundial para lograr estos resultados.

¹ Estará disponible en el primer trimestre de 2025 en la página https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

18. Se invita al Mecanismo a que tome del presente resumen ejecutivo y a que, en sus deliberaciones, formule observaciones y orientaciones sobre las siguientes preguntas:

- ¿Cómo pueden los Estados Miembros y la OMS priorizar las medidas para abordar las deficiencias de alta prioridad para la vigilancia y el control del mercado, especialmente en las regiones donde los índices de aplicación de los planes de desarrollo institucional son bajos?
- ¿Qué medidas se deben aplicar para ayudar a los organismos nacionales de reglamentación por debajo del nivel de madurez 3 a mejorar la vigilancia y el control del mercado, centrándose en la tecnología de la información, los marcos jurídicos y la comunicación con las partes interesadas?

= = =