

Actualización por la Secretaría sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros

Informe del Director General

1. La Secretaría reitera su apoyo a la aplicación del plan de trabajo del Mecanismo de los Estados Miembros. Aunque la movilización de recursos sigue siendo una prioridad, la sostenibilidad financiera del plan de trabajo continúa presentando retos, especialmente en el contexto de la reestructuración organizativa en curso y de las prevalecientes restricciones fiscales. El presente informe da cuenta exhaustivamente de los principales logros y dificultades encontradas durante el periodo de aplicación 2024-2025, y de ese modo sienta las bases de la dirección propuesta para el próximo.

Apoyo a los sistemas mundiales y nacionales de vigilancia de los mercados

2. Se han emprendido medidas para ayudar a tres regiones de la OMS y a 15 países a realizar una vigilancia poscomercialización de la calidad basada en los riesgos. Se está colaborando con las oficinas regionales y las autoridades nacionales y se han efectuado evaluaciones iniciales en varios países. Sin embargo, sigue habiendo dificultades para recopilar y analizar los datos, sobre todo en los países de ingresos bajos. Se ha utilizado el 50 % del presupuesto asignado, y se requiere el 50 % restante para 2025. Los fondos se han empleado eficazmente para establecer mecanismos de vigilancia y organizar talleres de formación.

3. También se ha puesto en marcha el desarrollo de recursos electrónicos y bibliotecas espectrales para detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y en la Región de África se han aplicado versiones preliminares a modo de prueba. Sigue habiendo un importante déficit de financiación para ampliar el uso de estos recursos y hacerlos accesibles a todos los Estados Miembros que puedan necesitarlos.

4. En 2024 se elaboraron y aplicaron recursos de orientación y de adquisición de conocimientos en cinco países para facilitar la vigilancia y el control eficaces de los mercados, pero es preciso extenderlos a más países y atender las necesidades específicas de cada contexto. Se ha utilizado la mitad del presupuesto asignado, y se necesitan más fondos para perfeccionar estos instrumentos y adaptarlos a las circunstancias de cada país.

Aplicación de estrategias de prevención, detección y respuesta

5. Se ha analizado el panorama mundial y se ha prestado apoyo a los países para seleccionar las tecnologías adecuadas a fin de examinar y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Sin embargo, los problemas de asequibilidad y accesibilidad persisten, sobre todo en los países vulnerables de ingresos medianos y bajos. El déficit de financiación es significativo y podría impedir que se complete esta actividad.

6. Se ha apoyado a los países para establecer procedimientos de notificación de incidentes relacionados con los medios de diagnóstico *in vitro* y para aplicar orientaciones sobre la regulación de las ventas por internet y en mercados no regulados. Sin embargo, es preciso dedicar más esfuerzos a velar por el cumplimiento y la aplicación sistemáticos, y se dispone de suficientes recursos a tal efecto.

7. Se ha progresado en la realización de actividades de análisis del contexto y en la prestación de apoyo a los países para que apliquen orientaciones sobre los modelos de sistemas nacionales de trazabilidad, pero se necesita incrementar la inversión para desarrollar e implantar estos sistemas con eficacia en todos los países. Es preciso obtener más fondos para impulsar estas iniciativas.

Aplicación del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

8. La Secretaría ha apoyado a los países para que informen al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados de los incidentes y las acciones correctivas de seguridad aplicadas sobre el terreno en relación con los medios diagnósticos *in vitro* recomendados por la Organización. Con todo, es preciso redoblar los esfuerzos para que todos los incidentes se notifiquen y se gestionen a tiempo.

9. La Secretaría ha emprendido esfuerzos para gestionar, actualizar y mantener dicho Sistema, lo que incluye aumentar su integración con otras bases de datos pertinentes. Se espera que estas mejoras sirvan para optimizar la experiencia de los usuarios y para que aumente la presentación de informes a través del portal. Aunque se han logrado avances, es fundamental que se mantenga la inversión para garantizar la eficacia y la estabilidad del Sistema a largo plazo. Se necesita incrementar la financiación en 2025 para respaldar las actualizaciones y el mantenimiento en curso, así como para preservar la capacidad del Sistema de dar respuesta a las nuevas necesidades de la salud pública.

Comunicación de los riesgos y las repercusiones de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

10. Se están realizando actividades de comunicación de riesgos, entre ellas la emisión de alertas mundiales sobre productos médicos y la planificación de la publicación de contenidos interactivos en el sitio en línea de la OMS sobre productos de calidad subestándar y falsificados, con el fin de sensibilizar y promover una actuación oportuna. No obstante, es necesario aumentar la financiación para ampliar el alcance y el impacto de estos esfuerzos, así como reforzar la colaboración mundial y garantizar un intercambio más transparente de información entre las partes interesadas.

11. Se han elaborado informes anuales y semestrales basados en datos del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo que proporcionan información valiosa sobre el alcance y la repercusión de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Sin embargo, es necesario seguir analizando e interpretando los datos para fundamentar las políticas y la toma de decisiones.

Apoyo a los países para elaborar y aplicar estrategias

12. Se está realizando un informe exhaustivo, cuyos resultados preliminares revelan importantes obstáculos a la notificación en algunas regiones. Es necesario redoblar los esfuerzos para superar estos obstáculos y ayudar a los países a implantar sistemas eficaces de notificación. Hay que destinar más fondos a completar y difundir las orientaciones.

13. Tras la realización de evaluaciones comparativas, se ha apoyado a 10 países para que pongan en marcha planes de desarrollo institucional en materia de vigilancia y control de los mercados. No obstante, es necesario extender este apoyo a más países y asegurarse de la sostenibilidad de los planes.

14. Se han elaborado orientaciones para los planes de acción nacionales de lucha contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, que se han puesto a prueba y aplicado con éxito en cinco Estados Miembros y han suscitado gran interés en otros países. Sin embargo, sigue siendo imprescindible contar con apoyo adicional para asegurarse de que se aplican en la práctica y atender a las necesidades específicas de cada contexto nacional. Ya se ha utilizado la mitad del presupuesto asignado y es necesario disponer de los fondos restantes para mantener y ampliar esta labor. A fin de traducir el interés en planes nacionales con verdadero impacto, será esencial seguir invirtiendo en financiación y proporcionar asistencia técnica adaptada.

Mejora del apoyo externo y la capacidad interna

15. Se han llevado a cabo actividades de promoción, formación y capacitación, en colaboración con asociados estratégicos pertinentes, centradas en las aduanas y la aplicación de la legislación en 10 países. Con todo, es necesario extender estas actividades a más países y atender las necesidades específicas de las distintas partes interesadas.

16. Se ha prestado apoyo para establecer redes regionales de centros de coordinación en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como para promover la coordinación y la colaboración entre esas redes y con la Red Mundial de Coordinadores para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados. Con todo, es necesario redoblar los esfuerzos para reforzar las redes y velar por su eficacia, así como destinar fondos a mantener estas iniciativas en 2025.

Aprovechamiento de los datos para actividades normativas, legislativas y programáticas

17. Se han tomado medidas para apoyar y promover las actividades prioritarias y los grupos de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros. Aunque varias iniciativas están dando frutos, se necesita destinar fondos a mantenerlas en 2025.

Retos por afrontar

18. La financiación sigue siendo muy insuficiente para muchas actividades, sobre todo para los sistemas nacionales de trazabilidad, los planes nacionales de acción y la planificación del desarrollo institucional. Se recomienda aumentar la financiación para colmar estas lagunas y asegurarse de la sostenibilidad de las actividades

19. Es necesario seguir creando capacidad a escala regional y nacional para ayudar a llevar a cabo las actividades relacionadas con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Es fundamental seguir impartiendo formación y capacitación para aplicar satisfactoriamente el plan de trabajo, a lo cual se deben continuar dedicando fondos y recursos.

20. Asimismo, se debe ampliar el alcance de las actividades de comunicación de riesgos para difundir de forma amplia y eficaz información esencial sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

21. A pesar de los problemas de financiación y de algunos retrasos, se han logrado avances significativos en varios ámbitos. Es importante continuar haciendo un seguimiento del plan de trabajo y ajustarlo para adaptarlo a la evolución de las necesidades y las circunstancias.

Intervención del Mecanismo de Estados Miembros

22. Se invita al Mecanismo a tomar nota del presente informe y a que, en sus deliberaciones, formule observaciones y orientaciones sobre las siguientes preguntas:

- ¿Qué estrategias pueden aplicarse para priorizar los componentes más críticos de estas actividades y velar por su adecuación a los recursos disponibles?
- ¿Cómo puede reforzarse la colaboración con los asociados regionales y mundiales para poner en común recursos y conocimientos especializados a fin de mantener y ampliar estas actividades?
