

UNA VÍA PARA AUMENTAR EL ACCESO A PRODUCTOS DE CALIDAD PARA LA SALUD MATERNA Y NEONATAL



Introducción

El ecosistema de productos para la salud materna y neonatal es un conjunto interconectado de ámbitos técnicos e institucionales que determinan si los productos esenciales están al alcance de las mujeres y los recién nacidos. Como se ilustra en la figura 1, existen ámbitos como la fabricación, la reglamentación, la financiación, las adquisiciones, la prestación de servicios y los sistemas de datos que son altamente interdependientes; las deficiencias en cualquiera de estos ámbitos pueden perturbar toda la cadena de valor y limitar el acceso a productos de calidad garantizada. Asegurar el acceso a productos de calidad para la salud materna y neonatal es responsabilidad de la acción conjunta del Estado, de los profesionales de la salud y de la sociedad civil.

A diferencia de los productos respaldados por diversos mecanismos de financiación, la disponibilidad de los productos para la salud materna y neonatal está determinada en gran medida por dinámicas nacionales. Por ello, esta Vía se centra en fortalecer los sistemas nacionales para promover el derecho de cada mujer y recién nacido a un acceso equitativo a productos para la salud materna y neonatal que sean seguros, oportunos y con garantía de calidad, contribuyendo así a reducir la mortalidad y a mejorar la salud y el bienestar de las madres y los recién nacidos en todo el mundo.

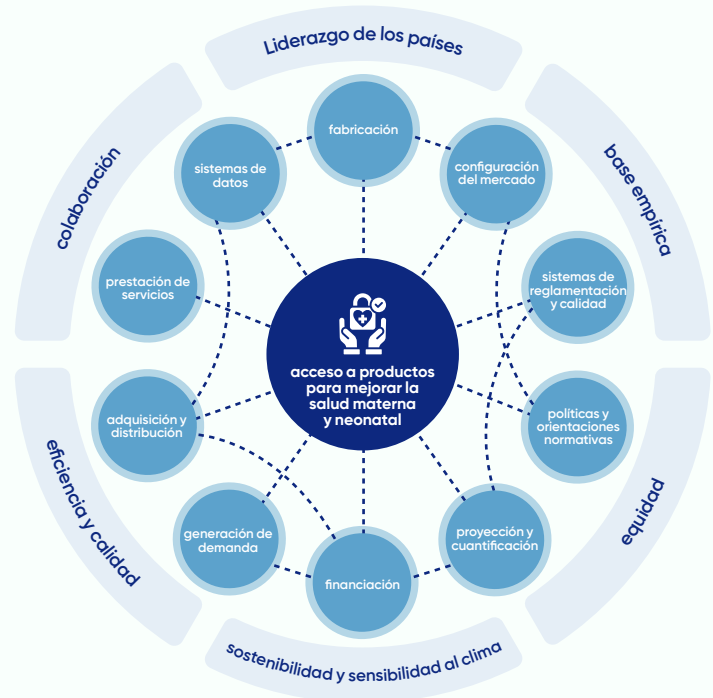


Figura 1: Ámbitos clave que influyen en el acceso a productos de calidad garantizada para la salud materna y neonatal

Partes interesadas en la cadena de valor de los productos para la salud materna y neonatal

Para lograr un acceso fiable a nivel nacional y subnacional es necesaria una acción coordinada entre las diversas partes interesadas en torno a la prestación de servicios, la financiación, las cadenas de suministro, la normatividad y la sociedad civil (Figura 2). En conjunto, estos actores y ámbitos constituyen la base de un ecosistema resiliente de productos para la salud materna y neonatal, necesario para ofrecer de forma sistemática y equitativa a cada mujer y recién nacido productos de alta calidad que puedan salvarles la vida.

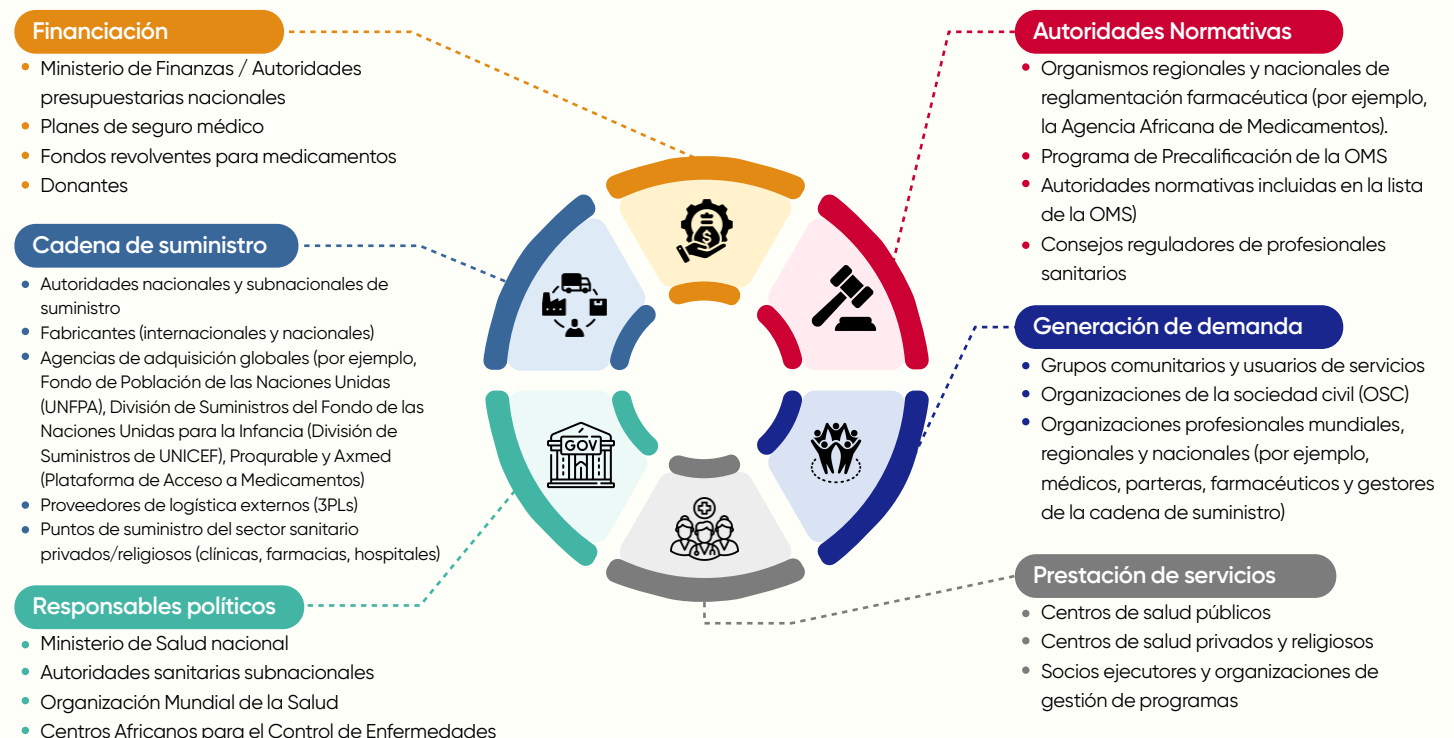


Figura 2: Mapa integrado de las partes interesadas en toda la cadena de valor de los productos para la salud materna y neonatal

Para aumentar el acceso a productos de calidad para la salud materna y neonatal, este documento le ayuda a:



Ámbitos de la cadena de valor y desafíos que limitan el acceso equitativo a productos de calidad para la salud materna y neonatal

Descripción

Desafíos en los países de ingresos bajos y medios

Los fabricantes desarrollan productos anticipándose a la aceptación clínica y a la venta previstas a través de diversos canales de adquisición. Una buena fabricación ayuda a garantizar un suministro constante de productos de calidad, seguros y eficaces, lo que se demuestra mediante:

- Evidencia de sitios de fabricación que cumplen con las buenas prácticas de fabricación (BPF) y garantizan la calidad.
- Sistemas fiables de pruebas y aseguramiento de calidad
- Autorizaciones de comercialización en los países destinatarios de los productos pertinentes
- Fabricantes y proveedores que responden a las licitaciones con precios competitivos para productos de calidad garantizada



- Los mercados pequeños y fragmentados limitan a las economías de escala y desalientan la inversión en la fabricación de productos para la salud materna y neonatal
- Proliferación de productos de calidad desconocida
- Vulnerabilidad a las fluctuaciones monetarias, menor poder adquisitivo y capacidad normativa limitada para garantizar y supervisar la calidad

La configuración del mercado mejora la viabilidad del mismo al abordar los precios, la competencia y los incentivos para que los proveedores inviertan en líneas de productos de calidad garantizada para la salud materna y neonatal. Los buenos resultados se reflejan en:

- La existencia de estrategias que amplían o refuerzan la fiabilidad de una base de proveedores existente, mejorando el acceso a productos para la salud materna y neonatal asequibles y de calidad garantizada
- El despliegue de herramientas eficaces, como los acuerdos a largo plazo (LTA) y la adquisición conjunta (cuando sea posible), para reducir los precios y mejorar el acceso



- La fragmentación de las compras reduce el poder de negociación y crea inconsistencias en los precios.
- A menudo no se dispone de financiación para la negociación colectiva o la adquisición conjunta de productos para la salud materna y neonatal, lo que limita estas soluciones.
- Los volúmenes de demanda impredecibles desalientan la inversión de los proveedores.
- La financiación impredecible socava los acuerdos a largo plazo (LTA), las compras agrupadas y las garantías de volumen.

Los sistemas normativos y de calidad garantizan que los productos para la salud materna y neonatal cumplan con las normas de calidad en materia de seguridad y eficacia desde el momento de su aprobación hasta la vigilancia poscomercialización. El buen rendimiento se demuestra mediante:

- Una autoridad normativa nacional eficaz, oportuna y capaz de coordinar a las partes interesadas pertinentes
- Mecanismos de control de calidad: farmacovigilancia y vigilancia poscomercialización.



- Capacidad normativa limitada, incluso para los productos para la salud materna y neonatal
- Existen mecanismos de confianza normativa (por ejemplo, registros colaborativos, revisiones conjuntas), pero no se aprovechan de manera consistente en lo que respecta a los productos para la salud materna y neonatal.

Las políticas y directrices normativas determinan las normas de prestación de servicios y definen qué productos para la salud materna y neonatal se adoptan y cómo deben utilizarse. El buen funcionamiento es evidente cuando:

- Existen políticas/directrices para la salud materna y neonatal que se actualizan periódicamente
- Las partes interesadas pertinentes del país están informadas sobre la importancia y los beneficios de los productos de calidad garantizada
- Los productos para la salud materna y neonatal se incluyen en las listas nacionales de medicamentos esenciales
- Existen mecanismos de rendición de cuentas.



- Retraso de la traducción de las directrices de la OMS en una política nacional, incluidas las listas nacionales de medicamentos esenciales (NEML) y los formularios
- El presupuesto para productos se ve presionado por otras prioridades, lo que puede reducir la financiación disponible para productos para la salud materna y neonatal.
- Los sistemas de seguimiento rara vez controlan el cumplimiento de las directrices sobre productos para la salud materna y neonatal.

La proyección y la cuantificación permiten predecir las necesidades que determinan las adquisiciones y los términos contractuales, y permiten contar con un sistema en el que se pueden gestionar las fluctuaciones sin que haya desabasto o exceso de inventarios. El buen funcionamiento se demuestra a través de:

- Disponibilidad de datos de consumo que se analizan periódicamente y se utilizan para optimizar el inventario, incluyendo datos para diferenciar los productos registrados de los no registrados
- La integración de las proyecciones en los ciclos nacionales de planificación del suministro.
- Informes y seguimiento periódicos, con medidas correctivas cuando sea necesario.



- Sistemas de gestión de la información logística (LMIS) limitados, en los que los datos no son fiables, lo que limita la calidad y la precisión de las proyecciones.
- La limitación de la expansión de las herramientas y sistemas LMIS a las instalaciones de nivel inferior, lo que afecta a la capacidad de utilizar los datos para la supervisión periódica, la corrección del rumbo y las actualizaciones de los contratos.

La financiación proporciona fondos sostenibles y oportunos para apoyar la adquisición ininterrumpida de productos para la salud materna y neonatal. El buen funcionamiento se demuestra a través de:

- Presupuestos predecibles para productos para la salud materna y neonatal, logrados mediante la supervisión presupuestaria o asignaciones específicas y adecuadas para productos para la salud materna y neonatal.
- El desembolso oportuno y predecible de los fondos.
- El uso de los mecanismos de incentivos financieros disponibles (por ejemplo, fondos de contrapartida, etc.) como puentes para aumentar la financiación nacional.
- Mecanismos de protección financiera (por ejemplo, seguros) para reducir los gastos de bolsillo.



- Esquemas de financiación fragmentados que crean canales paralelos y duplicaciones.
- Competencia por los recursos financieros de otras áreas del programa.
- Compras de pequeño volumen que dan lugar a productos innecesariamente costosos
- Complejidad de los mecanismos de financiación y de los modelos de recuperación de costos, lo que reduce la eficiencia.
- Los elevados gastos directos limitan el acceso a los servicios y productos para la salud materna y neonatal

La generación de demanda incluye los conocimientos y habilidades de los profesionales, así como el comportamiento de búsqueda de atención sanitaria por parte de las mujeres y las familias. La creación de una demanda adecuada fomenta la concienciación, la confianza y la búsqueda oportuna de atención sanitaria entre las mujeres y las comunidades para apoyar la adopción adecuada de productos para la salud materna y neonatal. El buen funcionamiento se demuestra a través de:

- La existencia de estructuras de coordinación activas y mecanismos de participación comunitaria
- Participación de organismos profesionales que refuerzan la demanda de servicios de salud materna y neonatal y el uso adecuado de productos para la salud materna y neonatal



- La desinformación o la falta de confianza en los servicios limitan la autonomía de las mujeres y su confianza en los servicios de salud materna y neonatal y en el uso de productos para la salud materna y neonatal
- La falta de alineación entre la creación de demanda y la disponibilidad de productos da lugar a una demanda insatisfecha o infrutilizada
- La participación limitada de las personas influyentes de la comunidad reduce la aceptación y debilita la sostenibilidad
- El conocimiento y la confianza inconsistentes de los proveedores en los nuevos productos y directrices de salud materna y neonatal debilitan el uso adecuado y la demanda impulsada por los proveedores

Los sistemas de adquisición y distribución garantizan la realización de pedidos de productos en el momento oportuno y la entrega eficiente de los mismos a los puntos de prestación de servicios. El buen funcionamiento se demuestra a través de:

- La disponibilidad de productos de calidad garantizada para la salud materna y neonatal.
- La distribución en la última milla
- Sistemas de seguimiento que permiten conocer el estado de las existencias o la disponibilidad inmediata
- Tarjetas de puntuación de los proveedores u otros sistemas de supervisión que muestran el desempeño en relación con las obligaciones contractuales.



- La capacidad limitada de adquisición y cadena de suministro da lugar a un desempeño deficiente en la entrega de productos para la salud materna y neonatal a los puntos de atención
- La infraestructura y los sistemas inadecuados de almacenamiento y cadena de frío comprometen la calidad de los productos
- La distribución en la última milla y la gestión de las instalaciones para la gestión del inventario de productos son deficientes

La prestación de servicios permite a los trabajadores sanitarios utilizar los productos para la salud materna y neonatal de forma segura y eficaz gracias a las habilidades, herramientas y sistemas adecuados. El buen funcionamiento se evidencia en:

- Contar con instalaciones en condiciones de prestar servicios de salud materna y neonatal
- La disponibilidad de instalaciones preparadas para la atención obstétrica y neonatal de urgencia
- La presencia de sistemas de supervisión/calidad



- La formación deficiente de los proveedores conduce a un uso insuficiente o incorrecto de los productos y repercute negativamente en la demanda y las proyecciones
- La deficiente documentación clínica impide el seguimiento del uso de los productos para la salud materna y neonatal
- El escaso grado de preparación de las instalaciones, incluyendo la escasa capacidad para la gestión de existencias, afecta al uso correcto de los productos y puede dar lugar a un desajuste de la mano de obra

Los sistemas de datos generan datos oportunos y precisos sobre la disponibilidad, el uso y los resultados para reforzar la toma de decisiones, las proyecciones, la financiación y la rendición de cuentas. El buen funcionamiento se demuestra a través de:

- Plataformas digitales funcionales y supervisadas que proporcionan visibilidad en toda la cadena de suministro
- La existencia de marcos de supervisión y evaluación y el uso de datos para la toma de decisiones basada en pruebas



- La financiación limitada de los sistemas digitales impide la ampliación y la sostenibilidad
- Las instalaciones del sector privado, cuyos sistemas no forman parte de las estructuras nacionales de presentación de informes, distorsionan la comprensión del uso y las necesidades generales de los productos.
- Los sistemas digitales fragmentados y no interoperables reducen la capacidad de integración y la eficiencia del sistema
- La mala calidad de los datos limita su uso para la toma de decisiones y la elaboración de proyecciones

El panorama actual

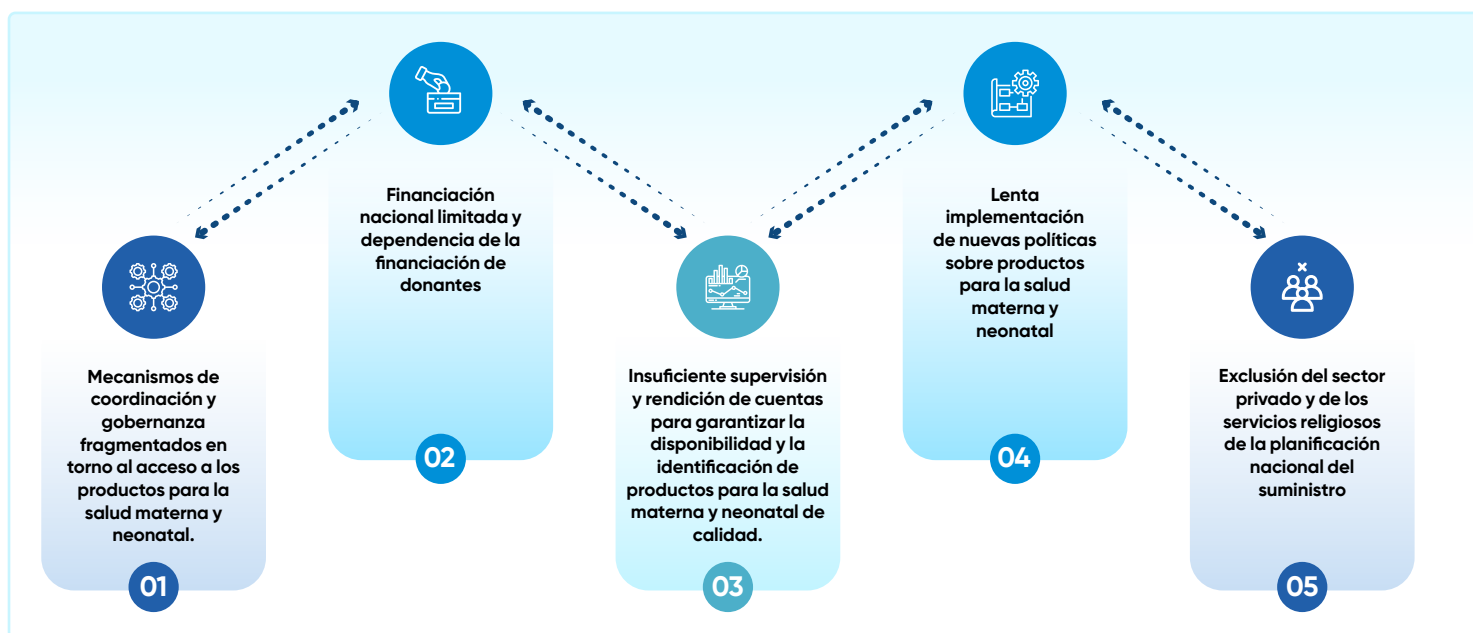
En 2023, se estima que 260, 000 mujeres murieron por complicaciones evitables del embarazo y el parto, 2.4 millones de recién nacidos murieron en el primer mes de vida y 1.9 millones de bebés nacieron muertos. Más del 90 % de estas muertes se producen en países de ingresos bajos y medios. El acceso a la atención sanitaria ha mejorado y ahora la tarea consiste en mejorar la calidad de la atención. Aunque existen herramientas para prevenir estas muertes, la insuficiencia de fondos, el desabastecimiento, la mala calidad de los productos y la limitada coordinación entre los agentes que intervienen en el acceso a los productos siguen socavando la prestación de una atención materna y neonatal de calidad.

Los productos para la salud materna y neonatal –incluyendo los diagnósticos, los medicamentos, los dispositivos y los consumibles– son esenciales para una atención segura y de alta calidad. Sin embargo, la ausencia de una buena documentación sobre las deficiencias en el suministro, que comprenden la fabricación, la financiación, la normatividad y la distribución de última milla, sigue imposibilitando la disponibilidad y el uso constantes de productos de calidad garantizada.

Para comprender las causas fundamentales de estos desafíos, el Grupo de Trabajo sobre Productos Sanitarios de EWENE (Every Woman, Every Newborn, Everywhere) llevó a cabo:

- Una revisión exhaustiva de la literatura académica, revisada por pares y gris, basándose en pruebas a nivel mundial, regional y nacional.
- Entrevistas específicas con las principales partes interesadas a nivel mundial y nacional, aprovechando su experiencia en la implementación, para comprender cómo debería ser un sistema que funcione correctamente.

Esto reveló un conjunto de cinco (5) deficiencias sistémicas interconectadas que limitan el acceso, agravan las desigualdades y comprometen la calidad de la atención en todo el ecosistema de productos para la salud materna y neonatal.



Estos retos tienen múltiples repercusiones causales en un ecosistema de acceso a productos para la salud materna y neonatal intrínsecamente interconectado. La siguiente ilustración destaca la interdependencia de los diez ámbitos de la cadena de valor, utilizando como ejemplo las relaciones con el ámbito del sistema de datos.

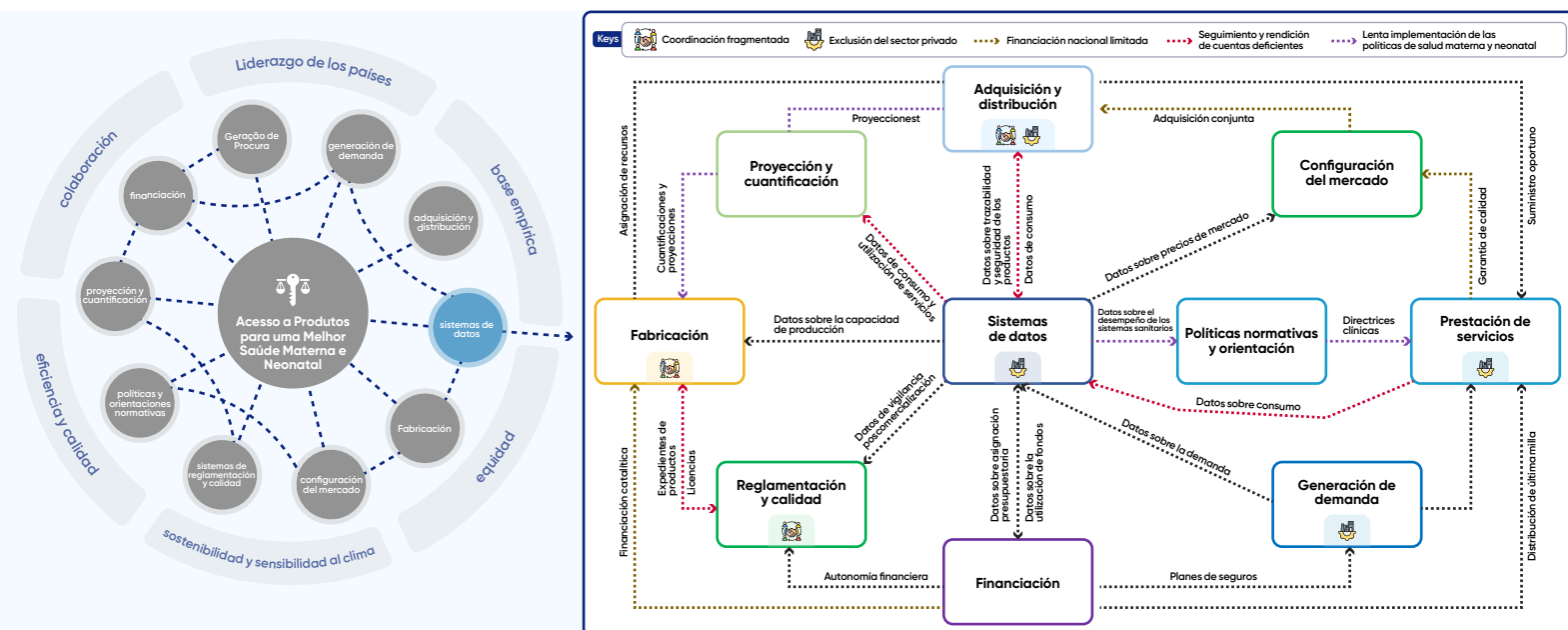


Figura 3: Interdependencias clave dentro del ámbito de los sistemas de datos

Partes interesadas necesarias

- Financiación
- Cadena de suministro
- Gobierno
- Prestación de servicios
- Profesionales, comunidad y sociedad civil
- Autoridad normativa



Mecanismos fragmentados de coordinación y gobernanza para el acceso a productos para la salud materna y neonatal

- Fabricación:** La fragmentación de las adquisiciones y las señales de «el precio por encima de todo» en todos los países crean incertidumbre en la demanda y opacitan la información que desalienta a los fabricantes a invertir en la producción de productos para la salud materna y neonatal de calidad.
- Configuración del mercado:** La falta de información en las adquisiciones debilita la negociación colectiva, lo que conduce a precios más elevados.
- Reglamentación y calidad:** Los procesos paralelos dan lugar a plazos de aprobación lentos e inconsistentes entre los distintos organismos.
- Políticas y orientaciones normativas:** Las políticas son inconsistentes entre los ministerios, los socios y los programas de los donantes.
- Adquisición y distribución:** el traslape de sistemas provoca pedidos duplicados, ineficiencias y una distribución descoordinada. Las decisiones descoordinadas permiten que productos de mala calidad entren en el inventario nacional o subnacional.



Financiación nacional limitada y dependencia de la financiación de los donantes

- Financiación:** la cofinanciación del acceso a productos para la salud materna y neonatal expone al sistema a déficits de financiación, aumenta el riesgo de inestabilidad en el acceso a los productos y enmascara el coste real de la prestación de una asistencia sanitaria de calidad.
- Configuración del mercado:** la fragmentación de los mercados y la financiación limitada generan una demanda impredecible y reducen los incentivos de los proveedores para entrar o permanecer en el mercado.
- Normas, políticas y prestación de servicios:** la financiación insuficiente dificulta la armonización de las políticas y las prácticas, y retrasa el desarrollo de capacidades que se ajusten a las normas mundiales en constante evolución.
- Adquisición y distribución:** los presupuestos limitados provocan retrasos y/o volúmenes de adquisición inadecuados, compras que no se basan en el valor y desconfianza de los clientes en la calidad y la prestación de servicios respetuosos.



Débil supervisión y rendición de cuentas para garantizar la disponibilidad y la identificación de productos para la salud materna y neonatal de calidad

- Reglamentación y calidad:** La supervisión insuficiente da lugar a que productos de mala calidad se cuelen por las lagunas normativas.
- Adquisición y distribución:** la falta de rendición de cuentas da lugar a desperdicios, fugas y fallos no corregidos en la cadena de suministro.
- Prestación de servicios:** Los mecanismos de farmacovigilancia disfuncionales e inadecuados dan lugar a un uso inadecuado y al desperdicio.
- Sistemas de datos:** la información incompleta oculta los desabastecimientos y los resultados, y distorsiona la toma de decisiones en la cadena de suministro.
- Proyección y cuantificación:** las deficiencias generalizadas en los datos provocan una subestimación o sobreestimación crónica de las necesidades de productos.



Lenta implementación de nuevas políticas sobre productos para la salud materna y neonatal.

- Políticas y orientaciones normativas:** El retraso en la aplicación de las nuevas directrices implica una dependencia prolongada de políticas obsoletas.
- Proyección y cuantificación:** las políticas obsoletas dan lugar a una cuantificación incorrecta de los nuevos productos prioritarios.
- Sistemas de datos:** sin actualizaciones oportunas, las herramientas de elaboración de informes no logran realizar un seguimiento de las intervenciones emergentes en materia de salud materna y neonatal.
- Financiación:** el retraso en el cálculo de los costos de las políticas paraliza la armonización presupuestaria e impide su aplicación.
- Prestación de servicios:** el retraso en la aplicación de las nuevas políticas por parte de los proveedores da lugar a prácticas obsoletas y a una peor calidad de la atención a los pacientes.



Exclusión del sector privado y de los servicios religiosos de la planificación nacional del suministro

- Prestación de servicios:** la exclusión de los servicios privados y religiosos deja a una gran parte de los usuarios de los servicios de salud materna y neonatal fuera de la planificación nacional.
- Generación de demanda:** Los usuarios del sector privado y religioso quedan excluidos de la comunicación y la divulgación coordinadas en materia de salud materna y neonatal.
- Adquisición y distribución:** Las instalaciones privadas y religiosas no pueden acceder a la adquisición conjunta ni a través de canales independientes, lo que contribuye a la fragmentación del mercado y a ineficiencias como el aumento de los precios.
- Sistemas de datos:** los sistemas nacionales carecen de una visibilidad completa de los flujos de productos para la salud materna y neonatal en las redes privadas y religiosas.



Recomendaciones transversales para reforzar el acceso a los productos para la salud materna y neonatal

Un ecosistema resiliente de productos para la salud materna y neonatal se basa en una gobernanza sólida, una coordinación intencionada y un compromiso reforzado con suministrar sin demora productos de calidad garantizada que salvan vidas. El sistema debe fomentar una coordinación unificada, guiada por el gobierno y basada en datos. A continuación, se presentan cinco recomendaciones esenciales basadas en el consenso y algunas soluciones potenciales, que pueden fortalecer el camino hacia un acceso coherente, asequible y equitativo para todas las mujeres y todos los recién nacidos, en todas partes.



Fortalecer la coordinación en todos los niveles del ecosistema de salud materna y neonatal

- Anclar la gobernanza de los productos para la salud materna y neonatal en un único mecanismo de coordinación dirigido por el gobierno que alinee a las partes interesadas con revisiones periódicas del desempeño multisectorial para hacer cumplir la rendición de cuentas.
- Utilizar plataformas regionales para reducir los costos, fortalecer la seguridad del suministro, armonizar las normas reglamentarias y coordinar las respuestas a los riesgos de los productos para la salud materna y neonatal.
- Alinear la financiación de los donantes, la asistencia técnica y las líneas de productos con las prioridades nacionales de salud materna y neonatal para evitar sistemas paralelos, reducir las distorsiones del mercado y acortar el tiempo que transcurre entre la obtención de pruebas y el acceso a los productos.



Aumentar la financiación nacional y fomentar la armonización de los donantes

- Cambiar la financiación de los productos para la salud materna y neonatal a una financiación nacional predecible mediante la ampliación de los presupuestos gubernamentales y los mecanismos de cofinanciación.
- Armonizar rigurosamente la financiación de los donantes con los planes nacionales de suministro para eliminar la duplicación y estabilizar el acceso cuando la financiación externa fluctúa.
- Cuando las condiciones sean favorables, aumentar el acceso a vías de financiación complementarias, con criterios de transición claros.
- Cuando se aplique la financiación de los donantes, garantizar que se disponga de mecanismos de resiliencia y sostenibilidad en el país.



Reforzar la calidad, el uso y la inteligencia de los datos en toda la cadena de valor de la salud materna y neonatal

- Utilizar datos integrados sobre productos para la salud materna y neonatal para impulsar las decisiones de liderazgo, priorizar las inversiones y desencadenar medidas correctivas rápidas en toda la cadena de valor.
- Aplicar datos de mercado y de desempeño para permitir garantías de volumen, contratos a largo plazo, estabilización de la demanda y financiación vinculada al desempeño para garantizar la asequibilidad, la calidad, la rentabilidad y la seguridad del suministro.
- Utilizar datos rutinarios sobre calidad, seguridad y farmacovigilancia para detectar, rastrear y eliminar rápidamente los productos para la salud materna y neonatal de calidad inferior y falsificados.



Acelerar la introducción y la ampliación de nuevos productos para la salud materna y neonatal

- Coordinar los esfuerzos en materia de reglamentación, adopción, adquisición y prestación de servicios que puedan frenar la adopción de innovaciones en materia de salud materna y neonatal.
- Incluir rápidamente los productos aprobados en las listas de medicamentos esenciales y las directrices clínicas.
- Preposicionar la financiación y desplegar la formación de los proveedores en servicio (tanto en conocimientos como en habilidades) en paralelo con la adquisición para acelerar la progresión de la política a la práctica.
- Integrar a los nuevos productos para la salud materna y neonatal en los planes de estudios previos al servicio.



Integrar plenamente los servicios privados y religiosos en los sistemas nacionales

- Integrar los servicios privados y religiosos en los sistemas nacionales de adquisición, distribución, formación y elaboración de informes para colmar las lagunas en materia de acceso, asequibilidad y datos.
- Posicionar a los proveedores privados y religiosos como socios de pleno derecho del sistema en materia de financiación, logística, datos y prestación de servicios.
- Utilizar la coordinación público-privada para ampliar el alcance, reforzar el acceso en la última milla, mejorar la eficiencia del mercado y ampliar la innovación bajo normas de calidad comunes.

Este trabajo fue concebido y guiado por el Grupo de Trabajo sobre Productos Sanitarios de Every Woman Every Newborn Everywhere (EWENE). Este documento ha sido elaborado por el Centro Solina para el Desarrollo Internacional y la Investigación (SCIDaR) gracias a una inversión de MSD for Mothers, una iniciativa global dedicada a ayudar a crear un mundo en el que ninguna mujer muera al dar a luz. MSD for Mothers es una iniciativa de Merck and Co., Inc. El alcance y el contenido de esta Vía se determinaron mediante un taller de consulta con los países celebrado en la Cumbre Mundial sobre la Cadena de Suministro Sanitaria, en noviembre de 2025, en Kigali (Ruanda).

EWENE, marzo de 2026