
Informe del Grupo de trabajo de composición abierta para identificar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

1. El Grupo de trabajo de composición abierta encargado de identificar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se reunió los días 23 y 24 de julio de 2013 en Ginebra bajo la presidencia de Bruno Neves Silva (Brasil). Asistieron a la reunión 73 Estados Miembros y una organización de integración económica regional.
2. El Grupo de trabajo empleó para sus deliberaciones un texto oficioso presentado por el Brasil y titulado «Prácticas de las autoridades sanitarias y la OMS para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos», texto reproducido en el anexo al informe de la Secretaría que figura en el documento A/MSM/WG/1/2.
3. Los debates del Grupo de trabajo, mantenidos en un espíritu de buena voluntad y flexibilidad, condujeron a un acuerdo en torno a diversas medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC). El Grupo de trabajo reconoció que habría que seguir examinando algunas cuestiones, como la publicidad engañosa para el público y las entidades compradoras, la corrupción y los conflictos de intereses, y la falta de un etiquetado eficaz de los productos médicos.
4. Se reconoció asimismo la necesidad de nuevas deliberaciones sobre la sección D del anexo al informe de la Secretaría,¹ titulada «¿Qué actividades y comportamientos carecen de importancia para los fines de este debate?»
5. Se adjunta el resultado de las deliberaciones del Grupo de trabajo de composición abierta (véase el anexo), para que el mecanismo de Estados Miembros lo examine en su reunión.

¹ Documento A/MSM/WG/1/2.

ANEXO

RESULTADO DE LAS DELIBERACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO DE COMPOSICIÓN ABIERTA PARA IDENTIFICAR LAS MEDIDAS, ACTIVIDADES Y COMPORTAMIENTOS QUE ORIGINAN PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN

1. El Grupo de trabajo de composición abierta encargado de identificar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC), a fin de proteger la salud pública y de fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad, ha identificado las siguientes medidas, actividades y comportamientos que originan productos SSFFC. Se trata de una lista no exhaustiva que podría revisarse y adaptarse en el futuro. El principio rector es prevenir y reducir los riesgos para la salud pública que conllevan los productos médicos SSFFC, velando por que solo se fabriquen, importen, distribuyan y suministren productos médicos que cumplan los requisitos establecidos por las autoridades reguladoras nacionales y regionales:

- Fabricación de productos médicos en establecimientos no autorizados por la autoridad reguladora nacional o regional;
- Fabricación de productos médicos o de sus envases o etiquetado sin el previo registro o autorización por la autoridad reguladora nacional o regional;
- Modificación de la información adjunta a los productos médicos, cambios de su envasado y ampliación de la fecha de uso o de caducidad de los productos que induzcan a error al público o a las entidades compradoras;
- Sustitución del contenido del producto médico usando el envase autorizado;
- Importación, exportación, distribución, incluidos transporte, suministro, venta, en particular a través de internet, según el caso, y almacenamiento de los productos médicos sin cumplir todos los requisitos y normas nacionales y regionales;
- Fabricación, importación, distribución, suministro o venta de productos médicos:
 - a)* sin el previo registro o sin la aprobación o autorización de la autoridad reguladora nacional; o bien
 - b)* mediante una autorización inexistente; o bien
 - c)* usando sin permiso una autorización ya concedida a otros¹ (por una autoridad reguladora nacional o regional);
- Fabricación de productos médicos que reproduzcan productos médicos registrados o sus envases sin permiso de la autoridad reguladora nacional o regional;

¹ El término «otros» se refiere a productos o a fabricantes, importadores, distribuidores, proveedores o vendedores de productos médicos.

- Incumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación, distribución, transporte y almacenamiento de productos médicos, según lo establecido por la autoridad reguladora nacional o regional;
- Importación, exportación, distribución, incluido el transporte, almacenamiento, suministro o venta de productos médicos obtenidos de una fuente no autorizada o de procedencia desconocida;
- Fabricación de productos médicos que no respeten la fórmula o los datos con que figuren en el registro como aprobados o aceptados por la autoridad reguladora nacional o regional;
- Modificación del envasado o etiquetado que incumpla la normativa nacional o regional sin el permiso de la autoridad reguladora nacional o regional.

= = =