



Función de la OMS en la prevención y el control de productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

1. Las actividades de la OMS en la prevención y la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación¹ forma parte de su labor en la esfera de la calidad y seguridad de los medicamentos.² El presente grupo de trabajo fue establecido en mayo de 2010 por mandato de la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud.³

LA MAGNITUD DEL PROBLEMA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN

2. La falsificación puede afectar a productos de marca y genéricos, y los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos o con principios activos insuficientes, o con envases falsificados. A pesar de que sigue aumentando el número de casos denunciados de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación - que tienen graves repercusiones para la salud, especialmente de los pobres -, se desconoce la magnitud exacta del problema. Muchos Estados Miembros se están interesan-

¹ En lo sucesivo, el término medicamento «falsificado» se usará en este documento como forma abreviada de la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación».

² Véase el documento A/SSFFC/WG/2, figura.

³ Véase la decisión WHA63(10).

do en cuantificar el problema y con ese objeto están analizando la tendencia mediante estudios de mercado.¹ Los estudios más recientes de la OMS se efectuaron en Myanmar y Viet Nam.²

3. La compilación de datos estadísticos se ve dificultada por la diversidad de las fuentes de información. Estas abarcan informes de organismos nacionales encargados de la reglamentación farmacéutica y de su cumplimiento, de empresas farmacéuticas y de organizaciones no gubernamentales, así como estudios sobre determinadas zonas geográficas y determinados grupos terapéuticos. Las dificultades para compilar y comparar los datos se ven complicadas por la diversidad de los métodos utilizados en los estudios y en la elaboración de los informes. Los estudios solo pueden proporcionar una instantánea de la situación inmediata. Por contraposición, los falsificadores utilizan métodos muy flexibles para imitar los productos y evitar su detección: pueden cambiar de método rápidamente, de manera que cuando los resultados de un estudio se publican es probable que ya hayan perdido actualidad. Además, a veces la información relativa a un caso sometido a investigación judicial solo se hace pública cuando la investigación ha concluido y el caso se ha cerrado. Como consecuencia, los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se siguen distribuyendo durante un periodo prolongado; lo que es peor, los profesionales (por ejemplo, el personal sanitario y las autoridades de reglamentación) no adoptan las medidas necesarias para proteger a los pacientes porque la información, o la disponibilidad de esta, pueden verse en peligro.

4. Los elementos de investigación básicos de los estudios orientados a determinar la magnitud del problema que plantea la falsificación en un mercado nacional son las pruebas de laboratorio rigurosas y la verificación de la información proporcionada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. A pesar de estas medidas, es difícil localizar la fuente. En los últimos años, la estrecha colaboración con los fabricantes de los productos legítimos, que por lo general emplean nuevas tecnologías para identificar inequívocamente sus productos, y con los organismos encargados de hacer cumplir la ley, que utilizan medios de análisis forense, ha resultado eficaz para localizar e identificar plenamente los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

5. En algunos países, los casos de falsificación suelen estar relacionados con medicamentos costosos como las hormonas, los esteroides y los medicamentos contra el cáncer, así como con fármacos relacionados con ciertos modos de vida; en otros, pueden guardar relación con medicamentos genéricos de bajo costo. En los países en desarrollo, el aspecto más preocupante es la amplia disponibilidad de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación para el tratamiento de trastornos potencialmente mortales, entre ellos el paludismo, la tuberculosis y el VIH/sida. La experiencia ha revelado que los grupos de pacientes vulnerables, que deben pagar de su bolsillo los medicamentos, suelen ser los más afectados.

6. La falsificación está motivada principalmente por la posibilidad de obtener enormes beneficios. El éxito de los falsificadores depende, al menos en parte, de su capacidad para adaptarse rápidamente a diferentes contextos y cambiar velozmente su foco de interés a donde puedan obtener más ganancias. Los factores que facilitan la fabricación o distribución de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación incluyen la falta de acceso equitativo a los medicamentos esenciales; la presencia de puntos de venta de medicamentos sin reglamentar; la

¹ Se pueden encontrar ejemplos en los sitios web de las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica, como las de los Estados Unidos de América, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, la República Unida de Tanzania y Tailandia.

² Véase el documento WHO/EDM/QSM/99.3, que puede consultarse (en inglés) en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2276e/> (consultado el 12 de enero de 2011).

carencia de legislación apropiada; la ausencia o ineficacia de organismos nacionales de reglamentación farmacéutica; la aplicación inapropiada de la legislación vigente y la debilidad de las sanciones penales.

7. En la mayoría de los países los organismos de reglamentación disponen de mecanismos para aplicar medidas contra la falsificación de medicamentos de calidad subestándar y sus autores; sin embargo, como estos suelen operar en sitios no autorizados, mediante redes internacionales y con la intención de ocultar su identidad, la eficacia de esos mecanismos, ya sean nacionales o regionales, suele ser parcial. Por lo tanto, el enfoque normativo habitual adoptado respecto de los medicamentos fabricados lícitamente pero de calidad subestándar no se puede aplicar de forma aislada, de manera que es necesaria la colaboración nacional e internacional con otras instituciones gubernamentales, incluidos los órganos legislativos, los organismos encargados de hacer cumplir la ley y los tribunales.

PARA UN PROBLEMA MUNDIAL, UNA SOLUCIÓN MUNDIAL

8. El problema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se puede dividir en cinco áreas bien definidas.

El desconocimiento

9. Tanto los profesionales como los pacientes desconocen la magnitud del problema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y los peligros que conlleva comprar medicamentos de distribuidores no autorizados o por internet. Además, se ignora lo que se debe hacer frente a un caso presunto de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

La carencia de tecnología, instrumentos, normas y procedimientos

10. No se ha logrado el consenso mundial en torno a la definición de los diversos tipos de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Además, no se cuenta con protocolos para el muestreo y la realización de pruebas para detectarlos ni con métodos estadísticos sólidos para evaluar el problema y presentar los informes correspondientes. El sector de la industria farmacéutica con capacidad de investigación está haciendo grandes inversiones en instrumentos y tecnología para prevenir, desalentar y detectar la fabricación de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación; también está creando procedimientos para ayudar al personal sanitario y a los pacientes a reconocer los productos genuinos. Con todo, a menudo falta la colaboración de las entidades de reglamentación internacionales y los profesionales para lograr que dichos mecanismos se implanten satisfactoriamente.

La falta de una infraestructura legislativa y de reglamentación

11. En muchos países, la legislación para combatir los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación es insuficiente, inapropiada o sencillamente inexistente. Cuando la hay, varía mucho de un país a otro por lo que respecta a las definiciones y las sanciones. El único instrumento legal con que cuentan muchos países para abordar los aspectos de salud pública de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación es la legislación relacionada con los derechos de propiedad intelectual, lo que acrecienta la confusión que prima en el mundo entre la salud pública y los objetivos de los derechos mencionados. De manera análoga, con frecuencia se carece de reglamentación y mecanismos de

apoyo a su aplicación, y las sanciones son ineficaces o inexistentes. Como resultado, son muy pocos los países que disponen de los medios legales y regulatorios apropiados para combatir eficazmente los problemas de salud pública causados por los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

La falta de aplicación de los reglamentos

12. Muchos países no tienen buenas prácticas para la compra de medicamentos ni logran la reglamentación eficaz de las cadenas de distribución, lo que fácilmente crea oportunidades para que los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación penetren en el sistema de abasto corriente. Casi todos los países carecen igualmente de procedimientos para evaluar y notificar la magnitud del problema o seguir de cerca las tendencias a lo largo del tiempo. Como ya se ha dicho, las definiciones de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación varían ampliamente. Es común que las estadísticas nacionales sean incongruentes y no puedan compararse o combinarse para obtener cifras regionales o mundiales. Brillan por su ausencia los mecanismos de información entre países vecinos, y aun cuando esta se recibe, son pocos los países que tienen mecanismos adecuados para utilizarla eficazmente.

El incumplimiento de la ley

13. Los falsificadores ocultan su identidad y casi siempre se desconoce el origen de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Los mecanismos de control normales son inoperantes porque se basan en el supuesto de que se puede contactar al fabricante o distribuidor de un producto de calidad subestándar. Se necesitan otros mecanismos de aplicación de la ley, como investigaciones forenses y procesos penales. Hace falta una buena estructura de cooperación nacional - por ejemplo, el establecimiento de un punto central de notificación - para aprovechar debidamente la información obtenida por profesionales, reguladores, las aduanas, los órganos encargados de velar por la aplicación de la ley y la policía. Muy pocos países tienen una estructura como esta; son menos aun los que han implantado mecanismos para hacer frente al comercio transfronterizo de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. El hecho de que no se apliquen sanciones legales ni se cumpla la ley determina que la falsificación sea un delito de poco riesgo y lucrativo.

ACTIVIDADES DESPLEGADAS POR LA OMS DE 1985 A 2005

14. El problema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se debatió por vez primera en el plano internacional en respuesta a la recomendación formulada por la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos (Nairobi, del 25 al 29 de noviembre de 1985). En colaboración con otras organizaciones internacionales y no gubernamentales, la OMS estableció un centro coordinador para recoger datos e informar a los gobiernos acerca de la naturaleza y la magnitud de la falsificación. En 1988, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA41.16, en la cual se pide al Director General, entre otras cosas, que emprenda programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas y que coopere con el Secretario General de las Naciones Unidas en los casos de violación de las normas de los tratados internacionales sobre medicamentos.

15. La primera reunión internacional sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, un taller organizado conjuntamente por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, se celebró del 1 al 3 de abril de 1992 en Ginebra, en respuesta a dicha resolución. Los participantes acordaron una definición de medicamento «falsificado».¹ Además, el taller adoptó recomendaciones amplias que exhortan a todas las partes interesadas en la fabricación, distribución y utilización de medicamentos, incluidos los farmacéuticos y los consumidores, a que se comprometan a resolver el problema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

16. La propagación de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación en muchos canales de distribución nacionales ha sido rápida, y desde 1994, cuando la resolución WHA47.13 de la Asamblea de la Salud pidió al Director General que, entre otras cosas, apoyara a los Estados Miembros en sus esfuerzos por combatir el uso de medicamentos «falsificados», la Secretaría ha prestado apoyo a los Estados Miembros en sus esfuerzos destinados a velar por que los medicamentos disponibles sean de buena calidad y a luchar contra el uso de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. En 1995, con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, la OMS puso en marcha el Proyecto Conjunto DMP-DAP sobre Medicamentos Falsificados. El objetivo consistía en ayudar a los Estados Miembros a evaluar el problema que plantean los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y elaborar medidas para combatirlo. Como uno de los primeros resultados de esos esfuerzos, la Secretaría preparó un proyecto de directrices para la elaboración de medidas orientadas a luchar contra la falsificación.²

17. El creciente comercio internacional de productos farmacéuticos y las ventas por internet han facilitado aún más la entrada de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación en la cadena de suministros. En una reunión celebrada antes de la undécima Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Madrid, 16 a 19 de febrero de 2004), se examinaron aspectos relativos a la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. En la Conferencia, a la que concurrieron organismos de reglamentación de casi 100 Estados Miembros, se formularon recomendaciones y se pidió a la OMS que preparara un documento de orientación para la elaboración de un convenio internacional sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, y convocara una reunión de autoridades de reglamentación para examinarlo. Esa reunión y ulteriores trabajos aclaratorios revelaron que no había consenso entre los Estados Miembros para elaborar ese convenio internacional; a raíz de ello surgió la idea de forjar una alianza internacional amplia orientada a la acción y dirigida por la OMS. En 2006, esto movió a la OMS a establecer el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos.

ACTIVIDADES DESPLEGADAS POR LA OMS DE 2007 A 2009

18. En este periodo, el Grupo Especial se convirtió en el principal instrumento de la OMS para su labor sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, lo que ha traído como consecuencia una implicación más activa de la Organización en el

¹ Disponible inglés en <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/> (consultado el 10 de enero de 2011).

² Documento WHO/EDM/QSM/99.1; se puede consultar (en francés e inglés) en: <http://www.who.int/medicines/publications/counterfeitguidelines/> (consultado el 10 de enero de 2011).

combate contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación que en los años anteriores, y una nueva función más sólida en la planificación y coordinación del trabajo.¹ Además, se intensificaron los contactos entre la Secretaría, los Estados Miembros y muchos otros interesados directos gracias al comité de planificación del Grupo Especial y sus reuniones anuales, al alojamiento de la secretaría del Grupo Especial por la OMS y a la presidencia de este por el Subdirector General. Durante estos años, la OMS y el Grupo Especial mejoraron la colaboración entre las autoridades nacionales y regionales de reglamentación farmacéutica, las autoridades nacionales e internacionales que velan por el cumplimiento de la ley, las asociaciones que representan a los fabricantes y mayoristas de productos farmacéuticos, los profesionales de la salud y los grupos de pacientes.

PROGRAMA DE LA OMS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS «FALSIFICADOS»: DE 2009 AL PRESENTE

19. En 2009, como resultado de los debates de la 61.^a Asamblea Mundial de la Salud y la 124.^a reunión del Consejo Ejecutivo, así como las cuestiones planteadas en torno a la implicación de la OMS en el Grupo Especial,² la Organización restableció formalmente su propio programa para combatir los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación dentro del Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas, y además siguió participando en el Grupo Especial. También estableció una distinción neta entre las actividades de la Secretaría y las del Grupo Especial; por ejemplo, se crearon dos sitios web diferentes³ y se publicó una nueva hoja descriptiva.⁴

20. Las actividades de la OMS se han centrado en las esferas de la promoción de la causa, normas y patrones, y apoyo técnico a ciertos países y regiones que pidieron ayuda. Por ejemplo, a raíz de los informes que se recibieron acerca del aumento de la aparición de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación durante la pandemia por virus gripal (H1N1) 2009, la Organización publicó un aviso de alerta en contra de la compra de medicamentos antivíricos sin receta, en particular por medio de internet.⁵ En octubre de 2009, en su 44.º informe, el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas recomendó la revisión de las directrices de la Organización sobre las prácticas adecuadas de distribución de los productos farmacéuticos, aprovechando las aportaciones del grupo de trabajo del Grupo Especial sobre aplicación de los reglamentos.⁶

¹ Véase el documento A/SSFFC/WG/4.

² Véanse el documento WHA61/2008/REC/3, acta resumida de la décima sesión de la Comisión A, y el documento EB124/2009/REC/2, acta resumida de la novena sesión.

³ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/index.html> (consultado el 12 de enero de 2011) y <http://www.who.int/impact/en/index.html> (consultado en la misma fecha).

⁴ Se puede consultar en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/index.html> (consultada el 12 de enero de 2011).

⁵ Se puede consultar (en inglés) en: http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_122_Antivirals.pdf (consultado el 13 de enero de 2011).

⁶ Véanse los documentos EB127/10. Informe sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio. Informe de la Secretaría; y WHO Technical Report Series 957. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-fourth report, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010, pp. 71–72; Annex 5, pp. 235–264.

21. A finales de 2009, la OMS realizó una encuesta mundial acerca del uso del término «medicamento falsificado» y las definiciones de vocablos conexos en diversas legislaciones nacionales. En el sitio web de la Organización se ha colocado un resumen preliminar de los resultados de la encuesta para obtener más retroinformación¹ antes de presentarla al Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas para su debate a fondo.

22. Desde julio de 2010, el trabajo de la OMS en esta esfera ha continuado pero a una escala drásticamente reducida por causa de la limitación de recursos. El objetivo central es elaborar las orientaciones normativas a escala mundial y ampliar el sistema de alerta rápida en algunas regiones.

EL OBJETO CENTRAL DE LA IMPLICACIÓN FUTURA DE LA OMS

23. A escala mundial, los medicamentos de calidad subestándar constituyen el principal problema desde el punto de vista cualitativo y el que perjudica más ampliamente a la salud. Por consiguiente, la OMS seguirá reforzando sus actividades mundiales y nacionales para promover la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros, asequibles y de buena calidad. El fortalecimiento de los sistemas nacionales de reglamentación también reducirá, indirectamente, las posibilidades de que los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación penetren en el mercado. En vista de que, como ya se ha explicado, los métodos dependientes de la reglamentación no bastan por sí solos, se necesitarán otras medidas concretas para combatir los efectos perjudiciales de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación en la salud pública.

Promoción de la causa e información

24. Desde el punto de vista del problema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, la concientización sobre su existencia, magnitud y peligros, así como las medidas necesarias para combatirlo, será una de las actividades esenciales de la OMS, junto con los interesados directos pertinentes. La campaña se centrará en los gobiernos, las instancias normativas, los profesionales de la salud y el público.

Normas, patrones, instrumentos y procedimientos a escala mundial

25. Con el fin de fomentar esta sensibilización y de proporcionar apoyo técnico efectivo a los Estados Miembros y otros interesados directos, la Secretaría tiene que empezar por ser clara y coherente en varios aspectos, como las definiciones, las medidas recomendadas y los mensajes dirigidos al público. A tal efecto, la OMS preparará las definiciones técnicas necesarias; las normas y patrones mundiales para los métodos de evaluación; las tecnologías, y las medidas legales y de reglamentación para combatir los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, valiéndose para ello de los procedimientos bien establecidos de la Organización para la preparación independiente de pautas y orientaciones de política de alcance mundial.

26. En este aspecto, muchos expertos reconocen que el término inglés *counterfeit medicine*, que era del todo apropiado y gozaba de aceptación general cuando empezó a usarse en 1988, se ha visto superado por los acontecimientos internacionales y actualmente se percibe cada vez más como algo rela-

¹ http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/WHO_ACM_Report.pdf (consultada el 13 de enero de 2011).

cionado con los derechos de propiedad intelectual y no con la salud pública. Con el fin de hacer hincapié en el aspecto de salud pública del problema mientras se preparan las normas y patrones mundiales, se propone¹ sustituir el adjetivo *counterfeit* por *falsified* en la definición de la OMS en inglés, y que el término *counterfeit medicine* se reserve para un *falsified medicine* que tenga una *counterfeit trademark*, con arreglo a las definiciones vigentes en inglés de la OMPI.

Apoyo técnico a los Estados Miembros

27. Los medicamentos falsificados no son simplemente productos de calidad subestándar. Combatirlos rebasa el ámbito normal de los mecanismos de reglamentación, ya que por lo común es difícil rastrear al fabricante o distribuidor. Por lo tanto, luchar contra la falsificación es una responsabilidad conjunta de los órganos de reglamentación y otras organizaciones nacionales, entre ellas organizaciones profesionales, unidades de investigación forense, aduanas y otros organismos que velan por la observancia de las leyes. Para apoyar a los Estados Miembros en este cometido, la Secretaría centrará sus actividades en los aspectos de salud pública del problema y seguirá prestando apoyo a los organismos nacionales de reglamentación y a otras entidades pertinentes para que preparen y apliquen las leyes, los reglamentos y los procedimientos necesarios.

= = =

¹ Lo expuesto en este párrafo, incluida la propuesta, no afecta al español porque *counterfeit* siempre se ha traducido por «falsificado».