



Relación entre la OMS y el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos

1. Este informe se centra en la relación entre la OMS y el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos.¹

ESTABLECIMIENTO DEL GRUPO ESPECIAL

2. A principios de 2006, en vista de la falta de acuerdo entre los Estados Miembros respecto a la necesidad de un convenio internacional sobre medicamentos «falsificados»,² se pensó en poner en marcha un grupo especial internacional orientado a la acción y dirigido por la OMS. El objetivo era que quienes participasen en dicho grupo, pese a tener mandatos distintos, pudieran definir un objetivo común bajo el liderazgo de la OMS, consistente en defender los principios de la salud pública y contrarrestar las actividades en que la falta de garantía de la calidad pone en peligro a los pacientes.

3. En 2006, la OMS organizó una conferencia internacional sobre «Lucha contra la falsificación de medicamentos: forjar una colaboración internacional eficaz», que tuvo como anfitrión al Gobierno de Italia (Roma, 16-18 de febrero). En la Declaración de Roma adoptada por los 160 participantes en la conferencia se señalaba que la OMS debía encabezar la creación de un Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos. Los participantes representaban a 57 organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, siete organizaciones internacionales y 12 asociaciones internacionales de pacientes, profesionales de la salud, fabricantes de productos farmacéuticos y mayoristas. La Declaración contenía también un conjunto de principios y el marco conceptual para la labor del Grupo, destinados a garantizar que se atendieran los intereses de la salud pública.³ Dos meses más tarde, la 12.^a Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Seúl, 3-6 de abril de 2006) acogió con agrado la creación del Grupo y se congratuló de que la OMS asumiera las funciones de secretaría del mismo.

¹ Véanse los documentos A/SSFFC/WG/2 y A/SSFFC/WG/3.

² La expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» se abrevia en adelante como «productos falsificados».

³ Para más información sobre los oficiales del Grupo Especial, véase el sitio web: http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_%20report.pdf (consultado el 26 de enero de 2011).

4. Los participantes en la siguiente reunión de planificación, titulada «Puesta en funcionamiento de IMPACT» (Roma, 25-26 de julio de 2006), que representaban a siete organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, seis organizaciones internacionales y 14 asociaciones internacionales de pacientes, profesionales de la salud, fabricantes farmacéuticos y mayoristas, aprobaron el mandato del Grupo Especial. Lo más importante es que en ese mandato se definía a los participantes que podían actuar como partes colaboradoras en el Grupo, del siguiente modo:

- a) organizaciones e instituciones intergubernamentales, como la OMS, la Unión Europea, la Secretaría del Commonwealth y la Secretaría de la ASEAN;
- b) instituciones y organismos gubernamentales;
- c) los centros colaboradores de la OMS dedicados a la lucha contra la falsificación de productos médicos;
- d) organizaciones no gubernamentales internacionales que participan activamente en la lucha contra la falsificación de productos médicos;
- e) asociaciones internacionales u organizaciones coordinadoras que representan a profesionales de la salud, como médicos, farmacéuticos, enfermeras y dentistas;
- f) asociaciones internacionales u organizaciones coordinadoras que representan a pacientes y consumidores;
- g) asociaciones internacionales u organizaciones coordinadoras que representan a fabricantes de productos farmacéuticos, la cadena de suministro de productos médicos y otras partes relacionadas con los productos médicos (incluidos proveedores de tecnología y servicios).

5. El 21 de agosto de 2006, el Director General interino escribió a todos los Directores Regionales para informarles de la creación de un mecanismo consultivo y asesorarse acerca de la asistencia de los Estados Miembros a la primera reunión general del Grupo, que se había de celebrar en Bonn (Alemania) en noviembre de 2006. Más tarde ese mismo año, se envió a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados una carta circular en la que se anunciaba la creación del Grupo Especial. En ella, el Director General interino los invitaba también a que indicaran si estaban interesados en participar y en formar parte de uno o varios grupos de trabajo (presentando la candidatura de expertos), y a que propusieran candidatos que pudieran considerarse en la reunión general para los puestos de presidente y vicepresidentes del Grupo y de presidentes de cada grupo de trabajo. En la reunión de Bonn, el entonces Subdirector General de la OMS para Tecnologías Sanitarias y Productos Farmacéuticos fue elegido Presidente para las dos reuniones generales anuales.

MANDATO DE LA OMS PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL GRUPO ESPECIAL

6. Las actividades de la OMS relacionadas con la «falsificación» de medicamentos en general, y con el Grupo Especial en particular, se han orientado por las resoluciones y recomendaciones que se indican a continuación.

- **La Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos (Nairobi, 1985).** En la conferencia se *«consideró que los gobiernos deberían tomar las medidas necesarias para evitar la falsificación de medicamentos, considerada por varios participantes como un*

delito que todos los Organismos de Reglamentación Farmacéutica deberían combatir. Se recomendó que la OMS, junto con otras organizaciones internacionales y no gubernamentales, estudiara la posibilidad de establecer un centro de información para reunir datos e informar a los gobiernos acerca de la naturaleza y magnitud del problema de la falsificación.» El Director General señaló que la OMS debería «estudiar, junto con otros órganos pertinentes, la manera de suministrar información para combatir el delito de falsificación».¹

- **La resolución WHA41.16 sobre el uso racional de los medicamentos (1988).** La Asamblea de la Salud pidió 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*».
- **La resolución WHA47.13 sobre el uso racional de los medicamentos y el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales (1994).** En ella la Asamblea de la Salud pidió al Director General, entre otras cosas, «*que apoye a los Estados Miembros en sus esfuerzos para garantizar que los medicamentos disponibles son de buena calidad y para combatir la utilización de medicamentos falsificados*».
- **La 11.^a Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Madrid, 16-19 de febrero de 2004).** La Conferencia, que fue co-auspiciada por el Gobierno de España y la OMS, recomendó, entre otras cosas, que «*la OMS, en colaboración con otras partes interesadas, prepare un documento de orientación para la elaboración de un convenio internacional sobre falsificación de medicamentos, y que convoque una reunión de autoridades de reglamentación para examinar dicho documento y otros asuntos relacionados antes de la próxima ICDRA [Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica]*».
- **La conferencia internacional convocada por la OMS sobre la «Lucha contra la Falsificación de Medicamentos: forjar una colaboración internacional eficaz» (Roma, 16-18 de febrero de 2006).**

Véase el párrafo 3 *supra*.

- **La 12.^a Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Seúl, 3-6 de abril de 2006).** En las recomendaciones emanadas de la Conferencia se acogía con agrado «*la creación del Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT)*» y se felicitaba «*a la OMS por el establecimiento de la Secretaría de IMPACT*. En la Conferencia se preveía que el Grupo Especial se dedicaría, entre otras cosas, a «*elaborar propuestas concretas y pragmáticas sobre la manera de mejorar las estrategias nacionales, regionales e internacionales para combatir la falsificación de medicamentos*»; a «*analizar, en particular, la manera de mejorar el intercambio de información sobre casos de falsificación de medicamentos teniendo en cuenta los sistemas existentes, como por ejemplo el sistema de alerta rápida de la OMS*», y a «*tomar en consideración las*

¹ Uso racional de los medicamentos: Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1987; disponible en línea en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf> (consultado el 14 de enero de 2011).

actividades existentes a fin de utilizar las sinergias de esas actividades y evitar la duplicación de esfuerzos». La Conferencia pidió asimismo a la OMS «que proporcione a IMPACT todo el apoyo necesario a través de su Secretaría», y a las autoridades nacionales y regionales, «que apoyen plenamente a IMPACT, proporcionándole los recursos necesarios durante sus actividades y aplicando sus recomendaciones».

OBJETIVOS DEL GRUPO ESPECIAL

7. El Grupo Especial tiene los siguientes objetivos y metas:

- sensibilizar sobre la gravedad del problema a las partes interesadas, y proporcionar información al sistema de salud y al público;
- promover la coordinación intersectorial mediante procedimientos escritos, funciones claramente definidas, recursos suficientes e instrumentos administrativos y operacionales eficaces;
- potenciar las competencias técnicas y los conocimientos prácticos en las áreas requeridas;
- implantar mecanismos adecuados para la vigilancia y la aportación de información por los grupos de pacientes, los profesionales de la salud, la cadena de suministro de productos médicos, otros agentes y partes interesadas y el público en general;
- conseguir voluntad y compromiso políticos, marcos jurídicos adecuados, una aplicación de las normas acorde con el impacto de estas falsificaciones en la salud pública, y proporcionar los instrumentos necesarios para imponer las leyes de forma coordinada y eficaz.

ORGANIZACIÓN DEL GRUPO ESPECIAL

8. El Grupo Especial es una agrupación voluntaria de gobiernos, organizaciones, instituciones, organismos y asociaciones de países en desarrollo y países desarrollados que se propone compartir conocimientos especializados, identificar problemas, buscar soluciones, coordinar actividades y trabajar en pos del objetivo común de combatir la «falsificación» de productos médicos. El grupo intenta garantizar una representación regional adecuada, prestando especial atención a los países en desarrollo.

9. Todos los Estados Miembros de la OMS pueden optar a convertirse en partes colaboradoras del Grupo y de sus cinco grupos de trabajo. Actualmente lo componen unos 40 Estados Miembros, representantes de la Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL), la OCDE, la Organización Mundial de Aduanas (OMA), la OMPI, la OMC, la Unión Europea, el Consejo de Europa, la Secretaría del Commonwealth, la Secretaría de la ASEAN y numerosas organizaciones no gubernamentales. De conformidad con lo dispuesto en el mandato de la OMS, la principal función de la Organización en el Grupo es procurar que se dé prioridad a la seguridad de los pacientes y la salud pública.

10. El grupo especial reparte sus actividades en cinco grupos de trabajo, centrados en lo siguiente: infraestructura legislativa y normativa, para ayudar a proteger la salud pública y a aplicar las sanciones contra la «falsificación» de productos en toda la cadena de suministros médicos; aplicación de la reglamentación, para que la distribución, la adquisición y las evaluaciones nacionales se hagan satisfac-

toriamente; cumplimiento de la ley, con el fin de coordinar y fortalecer las operaciones entre los países participantes; tecnología, para evaluar las tecnologías a fin de prevenir, dificultar y detectar la «falsificación» de productos médicos; y comunicación, para llegar a los profesionales de la salud, los distribuidores, los pacientes, los organismos de seguridad del Estado y los medios de comunicación.

FUNCIÓN DE LA OMS EN EL GRUPO ESPECIAL

11. Cuando se creó el Grupo Especial, se pidió a la OMS que presidiera sus reuniones generales (con Nigeria y Singapur como copresidentes) y que albergase la secretaría del Grupo. Esto último implicaba también gestionar el sitio web del Grupo y albergar también una oficina de INTERPOL.

12. En su función de planificación y coordinación, la OMS presidió la mayoría de las reuniones de planificación entre los dos copresidentes, el relator y los presidentes de los cinco grupos de trabajo, y participó en la planificación de las tres reuniones generales que tuvieron como anfitriones a Alemania, Portugal y la OMS. Como asociado técnico en el Grupo Especial, la OMS participó sobre todo en la labor de los grupos de trabajo sobre infraestructura legislativa y normativa y sobre aplicación de la reglamentación. La Organización intervino menos en las actividades de los grupos de trabajo sobre cumplimiento de la ley, tecnología y comunicación.

13. Las actividades de los diversos grupos de trabajo son presentadas y examinadas en las reuniones anuales del Grupo Especial. Los informes y documentos (borradores) del Grupo se pueden consultar en su sitio web, administrado por su secretaría (y albergado por la OMS). Desde 2008 se ha hecho una estricta distinción entre los documentos de la OMS y los del Grupo, usando logotipos distintos y textos explicativos cuando ha sido necesario.

LOGROS DEL GRUPO ESPECIAL

14. Como ejemplos de resultados concretos de los grupos de trabajo del Grupo Especial, cabe citar los siguientes: el grupo de trabajo sobre legislación (presidido por Alemania) ha estudiado atentamente las legislaciones nacionales sobre la «falsificación» de productos médicos y ha elaborado un modelo de legislación nacional basado en la experiencia práctica de varios Estados Miembros, que puede adaptarse al contexto de cada país si es necesario. El grupo de apoyo a la reglamentación (presidido por los Estados Unidos de América, en particular a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos) está elaborando una metodología de muestreo estándar para los organismos nacionales de reglamentación a fin de ayudarles a medir la magnitud del problema de forma que los resultados de las encuestas sean fiables y comparables entre países y a lo largo del tiempo. El grupo ha examinado también un documento de orientación de la OMS sobre la distribución de medicamentos y ha propuesto cambios para mejorar las disposiciones destinadas a prevenir la introducción de medicamentos «falsificados» en la cadena de suministro.

15. El grupo de trabajo sobre cumplimiento de la ley, copresidido por Australia e INTERPOL, ha colaborado con miembros del Foro Permanente sobre Delitos Farmacológicos Internacionales¹ en la elaboración de una guía práctica sobre la investigación de los productos médicos «falsificados». El

¹ Una red de funcionarios de las fuerzas de seguridad de 15 países (Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, España, Estados Unidos de América, Irlanda, Israel, Italia, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Singapur, Sudáfrica y Suiza), establecida en 1998.

grupo ha formado también a cientos de funcionarios de fuerzas de policía nacionales, servicios de aduanas y organismos de reglamentación farmacéutica y ha trabajado en estrecha colaboración con autoridades nacionales y fuerzas de policía nacionales con apoyo de INTERPOL, por ejemplo en países de la subregión del Mekong (Operación Tormenta) y en África oriental (Operación Mamba). El grupo de trabajo sobre tecnología, presidido por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, organizó dos talleres - en Praga (2007) y Singapur (2008) - a fin de reunir a representantes de organismos de reglamentación y especialistas en el desarrollo de tecnologías. El grupo de trabajo sobre comunicación, presidido por la Federación Internacional Farmacéutica, preparó material de información modelo para los proveedores de atención sanitaria y los pacientes. En el anexo se proporciona la lista completa de los logros y los trabajos en curso de los cinco grupos de trabajo.

FUENTES DE FINANCIACIÓN

16. Durante los años 2006-2008, la financiación de la secretaría del Grupo Especial ascendió a casi US\$ 2,3 millones. Los principales contribuyentes fueron la Unión Europea y los Gobiernos de Alemania, Australia, Italia y los Países Bajos. Las actividades de recaudación de fondos de la OMS para la secretaría del Grupo Especial se han regido por las políticas y principios establecidos por la Organización y están sujetos a las prácticas y los procedimientos administrativos de ésta. Gran parte de los gastos de la Secretaría de la OMS guardan relación con las reuniones del Grupo, como compensación de los gastos de los participantes de los países en desarrollo y los expertos invitados a asistir a las reuniones.

17. Los otros recursos dedicados a actividades relacionadas con el Grupo Especial no suelen ser transferidos a la OMS. Por ejemplo, algunas partes interesadas (como la Federación Internacional de la Industria del Medicamento) han contribuido directamente a las actividades de los grupos de trabajo sin pasar por la Secretaría de la OMS. Numerosos Estados Miembros y otras partes interesadas han contribuido análogamente aportando conocimientos especializados, por ejemplo enviando a sus expertos a las reuniones, colaborando en las actividades de diversos grupos de trabajo, y haciendo aportaciones en especie con ocasión de las reuniones generales o de los grupos de trabajo.

REUNIONES - MANEJO DE LOS POSIBLES CONFLICTOS DE INTERESES

18. Unos 40 Estados Miembros participaron en las tres reuniones generales de 2006, 2007 y 2008. Más de la mitad de los participantes eran representantes de organismos de reglamentación farmacéutica y de otros organismos e instituciones gubernamentales. Entre los participantes hubo también representantes de organizaciones internacionales y de asociaciones internacionales de pacientes, profesionales de la salud, fabricantes de productos farmacéuticos y mayoristas.

19. Desde el principio se ha considerado que las organizaciones asociadas o integradas como miembros en el Grupo podrían, por encima de sus diferentes mandatos, trabajar bajo el liderazgo de la OMS para alcanzar el objetivo común de defender los principios de salud pública y combatir a todos cuantos pongan en peligro a los pacientes. Según las directrices de la OMS sobre la gestión de los conflictos de intereses, no hace falta declarar tales conflictos en las reuniones en que se conoce claramente la afiliación de los participantes y se considera que estos representan la opinión de sus respectivas organizaciones. Hasta la fecha, para participar en las reuniones del Grupo no ha sido necesario hacer declaraciones de intereses como las que normalmente se exigen para las reuniones de los comités de expertos de la OMS y para los expertos de la OMS invitados. Además, los resultados de un examen externo de las actividades y la organización del Grupo Especial, y de los posibles conflictos de

intereses en el seno de este, han permitido concluir que, con el mandato actual, el papel de la OMS se ha visto limitado, pues la Organización es solo uno de los participantes en el Grupo.

20. Desde que restableció su propio programa sobre los medicamentos «falsificados» en 2009, la Organización ha distinguido con transparencia los documentos del Grupo Especial de los documentos oficiales y el material normativo de la OMS. Para ello se mantienen separados los respectivos sitios web, se aplica una política estricta sobre el uso de los logotipos y se inserta texto explicativo adicional si es necesario.

EL GRUPO ESPECIAL Y EL COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS GENÉRICOS LEGÍTIMOS

21. Existe un claro consenso entre los asociados del Grupo Especial en cuanto a que los temas relacionados con la «falsificación» de medicamentos no deben confundirse con los relativos a los medicamentos no autorizados para su comercialización en un determinado país (por ejemplo los medicamentos genéricos registrados en otras partes), o a las violaciones de patentes o las controversias al respecto; y también en el sentido de considerar que debe evitarse que cualquier medida contra la «falsificación» de productos médicos ponga en peligro el comercio internacional de productos genéricos legítimos. Esto se aprecia con especial claridad en el proyecto de «definición» del Grupo, acordado en su tercera reunión general, celebrada en Hammamet (Túnez) en diciembre de 2008. La definición acordada considera producto médico «falsificado» cualquier producto para el que se dé una representación falsa de su identidad, historia o procedencia.¹ Ello se aplica al producto, a su envase, y a cualquier otra información que lleve el embalaje o el etiquetado. En la definición se señala también que la falsificación puede afectar tanto a productos de marca como a genéricos, y que puede consistir en productos con los ingredientes/componentes correctos, con ingredientes/componentes incorrectos, sin principios activos, con cantidades incorrectas de los principios activos, o con embalajes falsificados. No hay que confundir las violaciones de patentes o las controversias sobre patentes con la falsificación de productos médicos. Un producto médico (ya sea genérico o de marca) cuya comercialización no esté autorizada en un país determinado, pero sí en otros, no se considera falsificado. Por último, tampoco pueden considerarse falsificaciones los lotes de productos médicos legítimos de calidad inferior a la norma ni la falta de calidad o el incumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y distribución de esos productos.

¹ La definición completa está disponible en línea en <http://www.who.int/impact/activities/IMPACThamammetreport.pdf> (consultado el 14 de enero de 2011).

ANEXO

**ACTIVIDADES Y RESULTADOS DE LOS GRUPOS
DE TRABAJO DEL GRUPO ESPECIAL****GRUPO DE TRABAJO SOBRE INFRAESTRUCTURA LEGISLATIVA
Y NORMATIVA****Principios y elementos de las legislaciones nacionales para combatir los productos
médicos «falsificados»**

22. Estos principios, que se centran prioritariamente en los efectos en la salud pública y personal que se derivan de la falsificación de productos médicos y que deben abordarse adecuadamente en las leyes, se han establecido en un proyecto de documento que fue aprobado en la segunda reunión general del Grupo Especial (Lisboa, 10-14 de diciembre de 2007). El texto ha sido revisado posteriormente para incluir referencias a los dispositivos médicos «falsificados» y para responder a las preocupaciones expresadas en la 61.^a Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2008,¹ y fue objeto de nuevos debates y modificaciones en la tercera reunión general, celebrada en Hammamet (Túnez) en 2008. En noviembre de 2009 el Grupo Especial entregó el proyecto de texto modificado para que la OMS lo siguiera examinando. A continuación el proyecto de texto fue remitido a todos los Estados Miembros mediante una circular de la OMS en la que se les solicitaba que lo examinaran y enviaran observaciones y sugerencias, junto con información sobre sus propias disposiciones jurídicas.

**Estudio comparativo de la legislación existente empleada para combatir la falsificación
de productos médicos**

23. El Instituto Max Planck de Derecho Penal Extranjero e Internacional (Friburgo, Alemania) está dirigiendo este estudio comparativo de los distintos tipos de instrumentos jurídicos de los países, junto con la terminología correspondiente, usados en la actualidad para sancionar delitos relacionados con la falsificación de productos médicos. Tan pronto como se termine el estudio, el grupo de trabajo examinará un proyecto de informe y cualquier recomendación que en él se haga.

**Examen de las responsabilidades de otros interesados de la cadena de distribución,
por ejemplo proveedores de servicios de internet (y otros servicios)**

24. Se están analizando las actividades en curso y los documentos existentes sobre la cuestión (por ejemplo, el Convenio sobre delincuencia cibernética del Consejo de Europa, las directrices del Consejo de Europa sobre la distribución de medicamentos por internet y las normas de autorregulación de la industria). La iniciativa será dirigida por el Consejo de Europa. Una vez concluido el informe, el grupo de trabajo estudiará las posibles recomendaciones que en él se formulen.

¹ Véase el documento WHA61/2008/REC/3, acta resumida de la décima sesión de la Comisión A.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA APLICACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN

Instrumento de acopio de datos para detectar los vacíos normativos y legislativos en los países

25. Este instrumento de evaluación ha sido concebido con el objetivo de ofrecer un criterio unificado para evaluar el problema de la falsificación de medicamentos en un determinado país o contexto subregional o regional. Está basado en los resultados de pruebas sobre el terreno llevadas a cabo en ocho países en 2008 y en 19 países en 2009. En total participaron 27 países: en la Región de África, Botswana, Burkina Faso, el Camerún, Malí, Mauricio, el Níger, la República Unida de Tanzania, el Senegal, Seychelles, Swazilandia y Uganda; y en la Región del Mediterráneo Oriental, el Afganistán, Djibouti, Egipto, el Iraq, Jordania, el Líbano, Marruecos, Omán, el Pakistán, la República Árabe Siria, Somalia, el Sudán, Túnez y el Yemen. El informe será publicado en el sitio web de la OMS.¹ Si procede, será revisado, y hay un borrador disponible para recabar observaciones.

Directrices sobre una estrategia de muestreo

26. Se están preparando directrices y recomendaciones sobre algunos aspectos fundamentales para elaborar una estrategia eficiente de muestreo de los productos sospechosos. Las directrices incluirán también elementos de un procedimiento de recogida y análisis de muestras para detectar los productos médicos «falsificados». Hay ya disponible un borrador revisado.

Directrices para un plan de respuesta rápida de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica ante posibles falsificaciones

27. El objetivo de las directrices que se están elaborando es sentar las bases para proponer medidas que puedan adoptar los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica en caso de sospecha de circulación de medicamentos falsificados por los canales de distribución nacionales. Hay un primer borrador listo para examen.

Buenas prácticas de seguridad para el material de envasado impreso de los productos farmacéuticos

28. También se están preparando directrices para garantizar la buena calidad del material de envasado impreso utilizado en los productos farmacéuticos. Se tiene la intención de incluir esas directrices como anexo de las directrices de la OMS sobre las buenas prácticas de distribución. Hay ya un borrador disponible para examen.

Documento de orientación para combatir el comercio en línea de productos médicos «falsificados»

29. Se está redactando un documento en colaboración con los miembros del grupo de trabajo sobre comunicación.

¹ Documento WHO/ACM/3, que estará accesible en línea en <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/>.

Revisión de las directrices de la OMS sobre las buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos, con especial atención a los productos médicos «falsificados»

30. Las directrices de la OMS sobre buenas prácticas de distribución, adoptadas por el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas en 2006 y aprobadas por el Director General, fueron examinadas por el grupo de trabajo sobre aplicación de la reglamentación. Las modificaciones propuestas fueron presentadas al Comité más tarde, en octubre de 2008, para que las examinara. Esta revisión fue una labor conjunta de miembros del Comité de Expertos y miembros del grupo de trabajo. La versión final fue adoptada por el Comité de Expertos en 2009¹ y aprobada por la Directora General. Los resultados fueron presentados al Consejo Ejecutivo de la OMS en su 127.^a reunión en mayo de 2010.²

31. Entre las futuras actividades de este grupo de trabajo cabe citar la revisión de las estrategias nacionales relativas a la exportación de productos farmacéuticos y la formulación de principios rectores para los organismos de reglamentación nacionales, la elaboración de directrices para adaptar los actuales sistemas de farmacovigilancia a los procedimientos de notificación de casos de «falsificación» de productos médicos, y la actualización de las directrices de la OMS de 1999 relativas a las medidas de lucha contra los medicamentos falsificados.³

GRUPO DE TRABAJO SOBRE CUMPLIMIENTO DE LA LEY

Guía para investigar los productos médicos «falsificados» y los delitos relacionados con los productos farmacéuticos

32. La guía ha sido elaborada por miembros del Foro Permanente sobre Delitos Farmacológicos Internacionales, una red de funcionarios encargados del cumplimiento de la ley de 15 países⁴ que se creó en 1998 con el fin de proteger la salud y seguridad públicas mediante el intercambio de información y de ideas para promover la cooperación en la lucha contra los delitos relacionados con los productos farmacéuticos. El propósito de la guía es ofrecer a los países algunos instrumentos de utilidad para combatir esos delitos, incluida información sobre procesos y técnicas de investigación.

Modelo de red de puntos de contacto únicos

33. Esta iniciativa tiene por objeto diseñar un modelo estándar de colaboración operacional a nivel internacional y de simplificación de la colaboración entre las distintas instituciones nacionales y otras partes implicadas en la investigación de los productos médicos «falsificados» y en la adopción de medidas adecuadas y oportunas en respuesta a tales casos. La iniciativa se basa en la labor realizada por el grupo especial encargado de la falsificación de medicamentos del Consejo de Europa.

¹ Véase OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 957.

² Véase el documento EB127/10.

³ Documento WHO/EDM/QSM/99.1.

⁴ Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, España, Estados Unidos de América, Irlanda, Israel, Italia, Nueva Zelandia, Países Bajos, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Singapur, Sudáfrica y Suiza.

Cursos de capacitación

34. El grupo de trabajo sobre cumplimiento de la ley formó en total a 350 funcionarios de policía, aduanas y organismos de reglamentación farmacéutica mediante 10 iniciativas de capacitación a lo largo de 2009. En 2010 se impartieron siete cursos a un total de 415 funcionarios en las regiones donde se llevaban a cabo operaciones, en particular en África occidental (cifras suministradas en septiembre de 2010).

Medidas de vigilancia del cumplimiento de la ley

35. Se planificaron y aplicaron varias medidas de imposición de la ley en Asia oriental (Operación Tormenta I y II) y África oriental (Operación Mamba I, II y III), y se llevó a cabo también una acción mundial contra las ventas por internet (PANGEA II). Todas estas acciones son minuciosamente preparadas y ejecutadas por los organismos de seguridad del Estado y los organismos de reglamentación nacionales de los países afectados, con el apoyo de INTERPOL.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE COMUNICACIÓN

Estrategia de comunicación

36. La estrategia de comunicación tiene dos objetivos fundamentales: aumentar la toma de conciencia sobre los riesgos existentes y promover las soluciones de política propuestas por el Grupo Especial. En su tercera reunión general el Grupo aprobó esta estrategia y adoptó disposiciones para su ulterior ampliación y revisión periódica. Está previsto mejorar la comunicación interna entre los grupos de trabajo, de manera que exista un intercambio de información coherente y constante que facilite la difusión a los destinatarios internacionales de información puntual y precisa sobre los medicamentos falsificados y los medios para combatirlos. Se recomendó vivamente que la secretaría del Grupo contara con un oficial de comunicación a tiempo completo, pero no se han adoptado medidas debido a la falta de recursos.

Campañas de comunicación centradas en los gobiernos, los pacientes, los profesionales de la salud, los organismos y funcionarios encargados del cumplimiento de la ley, los medios de comunicación, las organizaciones no gubernamentales internacionales y los grupos de la sociedad civil

37. Los principales mensajes de estas campañas son: «Recurra solo a fuentes conocidas y fiables para conseguir sus medicamentos» y «Los medicamentos falsificados constituyen una amenaza para la salud personal y pública en el mundo entero». Como medida de apoyo a las campañas, se han preparado diversos kits y hojas informativas. En 2008 se realizaron dos cortometrajes, uno en Malí y otro en la República Bolivariana de Venezuela. También se ha preparado un video breve en colaboración con INTERPOL para explicar la función del Grupo Especial y destacar los peligros de los productos médicos «falsificados» y de su oferta ilícita. Se sigue trabajando para crear una red de personas de contacto que se encarguen de los temas de comunicación en los países.

Sitio web del Grupo Especial

38. El grupo de trabajo sobre comunicación ha sido fundamental para actualizar las páginas web del Grupo Especial en coordinación con los otros grupos de trabajo de este y con la secretaría.

Sistema de Alerta Rápida revisado de la OMS

39. El Sistema de Alerta Rápida de la OMS permite a los Estados Miembros notificar casos de falsificación de productos médicos y recibir alertas cuando se informa de nuevos casos. A partir de la experiencia adquirida con este sistema, primero en la Sede y luego en la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental, se está procediendo a ampliarlo para usarlo a nivel mundial.

Preguntas frecuentes

40. Las páginas del Grupo Especial que aparecen en el sitio web de la OMS comprenden una sección sobre preguntas frecuentes que es actualizada regularmente.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE TECNOLOGÍA

Tecnologías contra la falsificación para proteger los productos médicos

41. Se ha preparado un documento en el que se evalúa el potencial de diversas tecnologías, nuevas o ya existentes, para prevenir o dificultar la producción y el comercio de productos médicos «falsificados» y para detectarlos. En el documento se tienen en cuenta los siguientes elementos: costo, posibilidad de ampliación de las actividades, situación y necesidades concretas de los países, viabilidad e implicaciones normativas. El grupo de trabajo actualizará periódicamente el texto en función de las nuevas tendencias y de las enseñanzas extraídas de la aplicación de esas tecnologías en los países.

Talleres de representantes de organismos de reglamentación y especialistas en desarrollo de tecnologías

42. Se han organizado dos talleres, uno en Praga (2007) y otro en Singapur (2008).

= = =