

---

## **Documento de debate – medicamentos en tránsito**

### **INTRODUCCIÓN**

1. El presente documento de debate se refiere a la actividad prioritaria G del plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros para 2018-2019: «Promover la adopción de un enfoque común de los productos médicos en tránsito por parte de los Estados Miembros desde una perspectiva de salud pública». <sup>1</sup> Esta actividad está actualmente dirigida por la Secretaría y en el presente documento se ofrece información actualizada sobre los progresos realizados.

### **ANTECEDENTES**

2. Algunos Estados Miembros han señalado que la intercepción de medicamentos por las autoridades aduaneras en un tercer Estado Miembro de tránsito de los productos médicos alegando únicamente la infracción de la legislación sobre propiedad intelectual puede obstruir innecesariamente el acceso a medicamentos y afectar negativamente a la salud pública.

3. La 65.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA65.19 (2012), estableció el mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar/espurios/de etiquetado engañoso/falsificados o de imitación para la colaboración internacional entre los Estados Miembros, desde la perspectiva de la salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual. <sup>2</sup>

4. En el presente documento de debate se examina la cuestión de los medicamentos en tránsito desde la perspectiva de la salud pública. Ahora bien, la cuestión está estrechamente vinculada con los derechos de propiedad intelectual y el mandato de las autoridades aduaneras nacionales. Con el objetivo de establecer un entendimiento común, las definiciones de productos médicos subestándar, falsificados y no registrados/sin licencia acordadas recientemente por el mecanismo se recogen en el anexo 1, junto con varias definiciones relacionadas con expresiones sobre la propiedad intelectual de uso frecuente.

5. Se reconoce que la OMS no es la autoridad competente en relación con el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual. Se reconoce también que hay leyes, tratados y convenios nacionales e internacionales bien establecidos en los que se aborda de manera específica este amplio y complejo tema. La legislación sobre propiedad intelectual tiene una buena razón de ser, por lo que es necesario mantener un equilibrio cuidadoso entre la protección de los derechos de la propiedad intelectual y la protección de la salud pública. El presente documento no tiene por objeto la legislación de propiedad intelectual, ni se deriva de un examen minucioso de la misma.

---

<sup>1</sup> [http://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/MSM6/A\\_MSM6\\_4-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM6/A_MSM6_4-sp.pdf), anexo 2 (consultado el 6 de noviembre de 2018).

<sup>2</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65-REC1/A65\\_REC1-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65-REC1/A65_REC1-sp.pdf) (consultado el 6 de noviembre de 2018).

6. Los productos médicos de calidad subestándar, falsificados y no registrados/sin licencia definidos por la OMS pueden poner en peligro la salud de los pacientes. Se reconoce que parte de la función de las autoridades aduaneras nacionales es proteger la salud y la seguridad de sus poblaciones. Así pues, en algunas circunstancias, la intercepción de productos médicos en tránsito puede estar justificada por motivos de salud pública.

7. Para determinados productos básicos, las autoridades aduaneras utilizan indicadores de riesgo, que no son de acceso público, pero se recogen en el volumen 2 del Compendio para la gestión de riesgos aduaneros, texto que todos los miembros de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) tienen a su disposición. Esos indicadores son los que determinan la probabilidad de intervención de las autoridades aduaneras.

## **ACTIVIDADES DE LA SECRETARÍA**

8. La Secretaría ha llevado a cabo un examen de la documentación existente y ha deliberado con representantes de la OMA y con un experto jurídico que participa en tribunales de la Organización Mundial del Comercio sobre el asunto.

9. La cuestión de los medicamentos en tránsito se examinó en las reuniones del Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros en marzo y septiembre de 2017. Atendiendo a las orientaciones de dicho Comité, la Secretaría elaboró y distribuyó un cuestionario piloto entre los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica en un taller regional celebrado recientemente en África.

10. El cuestionario incluía cinco preguntas básicas relativas concretamente al tránsito y formaba parte de un conjunto más amplio de preguntas sobre los productos médicos de calidad subestándar, falsificados y no registrados/sin licencia en la región. Se distribuyó entre los 38 Estados Miembros asistentes, de los que 26 contestaron a las preguntas sobre el tránsito.

11. Las preguntas, junto con un breve resumen de las respuestas, figuran en el anexo 2.

## **PRÓXIMOS PASOS**

12. Según se desprende del cuestionario piloto, en los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica la cuestión de los medicamentos en tránsito se consideraba asunto propio de las autoridades aduaneras, y los conocimientos sobre el particular eran muy limitados. Casi un tercio de los Estados Miembros no respondieron a las preguntas sobre el tránsito. Cuando se recibieron varias respuestas de un Estado Miembro, estas eran a veces contradictorias. Podría considerarse la ampliación del cuestionario o su traslación a otras regiones, aunque es muy probable que se reciban respuestas igualmente limitadas.

13. Tras la investigación y los debates con la OMA, la Secretaría ha establecido dos temas que merecen un análisis ulterior: los diferentes acuerdos de tránsito utilizados por las autoridades aduaneras en los países sin litoral; y la supervisión reglamentaria de actividades en zonas de libre comercio en relación con los medicamentos.

14. La Secretaría propone que el mecanismo de Estados Miembros centre sus debates en esos dos temas, formule recomendaciones sobre la forma de avanzar en esta actividad prioritaria y seleccione a un Estado Miembro para dirigir la actividad.

## ANEXO 1

**DEFINICIONES****Productos médicos de calidad subestándar<sup>1</sup>**

*Denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.*

**Productos médicos no registrados/no autorizados<sup>1</sup>**

*Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los organismos de reglamentación nacionales/regionales (ORNR) para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.*

Puede que estos productos médicos hayan obtenido la autorización pertinente del organismo de reglamentación nacional/regional de su origen geográfico, o que no la hayan obtenido.

**Productos médicos falsificados<sup>1</sup>**

*Productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen.*

Las consideraciones relativas a los derechos de propiedad intelectual no se enmarcan en esta definición.

Esa tergiversación deliberada/fraudulenta se refiere a toda sustitución, adulteración, reproducción de un producto médico autorizado o a la fabricación de un producto médico que no es un producto autorizado.

El término «identidad» hará referencia al nombre, etiquetado o empaquetado o a los documentos que respaldan la autenticidad de un producto médico autorizado.

El término «composición» hará referencia a todo ingrediente o componente del producto médico con arreglo a las especificaciones aplicables autorizadas/reconocidas por el ORNR.

El término «origen» hará referencia a la identificación, incluidos el nombre y el domicilio, del titular de autorización de comercialización, el fabricante, importador, exportador, distribuidor o minorista, según sea aplicable. Los productos médicos no deberán considerarse falsificados por el mero hecho de no estar autorizados para su comercialización en un país determinado.

**Marca<sup>2</sup>**

Una marca es un signo que permite diferenciar los productos o servicios de una empresa de los de otra. Las marcas son derechos de la propiedad intelectual protegidos.

---

<sup>1</sup> [http://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/MSM5/A\\_MSM5\\_7-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM5/A_MSM5_7-sp.pdf) (consultado el 6 de noviembre de 2018).

<sup>2</sup> <http://www.wipo.int/trademarks/es/index.html> (consultado el 6 de noviembre de 2018).

**Mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas<sup>1</sup>**

Mercancías, incluido su embalaje, que lleven aposta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación.

**Patente<sup>2</sup>**

Una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. Es decir, una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre un producto o un proceso que, por lo general, ofrece una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. Para obtener una patente, hay que presentar una solicitud en la que se divulgue públicamente información técnica acerca de la invención.

---

<sup>1</sup> Artículo 51 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

<sup>2</sup> [http://www.wipo.int/patents/es/faq\\_patents.html](http://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html) (consultado el 6 de noviembre de 2018).

## ANEXO 2

**CUESTIONARIO SOBRE LOS PRODUCTOS EN TRÁNSITO Y ANÁLISIS  
DE LAS RESPUESTAS DE LOS ORGANISMOS NACIONALES  
DE REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**

**Preguntas**

1. ¿Transitan por su país medicamentos con destino a otro país?
2. ¿Cuál es el principal puerto de entrada?
3. ¿Están el organismo nacional de reglamentación farmacéutica o las autoridades aduaneras autorizados a detener e inspeccionar los medicamentos en tránsito?
4. ¿Se informa al organismo de reglamentación acerca de los medicamentos que transitan desde el puerto de entrada de su país con destino a otro país?
5. ¿La inspección de medicamentos en tránsito ha provocado alguna vez demoras innecesarias en la entrega de medicamentos a otros países?

**Respuestas**

Treinta y ocho (38) Estados Miembros de la Región de África asistieron en abril de 2018 a un taller regional sobre productos médicos de calidad subestándar, falsificados y no registrados/sin licencia. Se distribuyó un cuestionario sobre dichos productos con cinco preguntas referidas concretamente a cuestiones de tránsito.

Veintiséis (26) Estados Miembros respondieron a todas o algunas de las preguntas sobre tránsito. En el cuadro siguiente se muestran los resultados. Cuando se recibió de un mismo Estado Miembro más de una respuesta, se aceptó la respuesta de la persona oficialmente designada coordinadora.

**Cuadro. Respuestas al cuestionario sobre tránsito<sup>1</sup>**

Pregunta	Número de Estados Miembros que respondieron «Sí»	Número de Estados Miembros que respondieron «No»	Número de Estados Miembros que respondieron «No lo sé»
¿Transitan medicamentos por su país con destino a otro país?	15	4	7
¿Pueden el organismo nacional de reglamentación farmacéutica o las autoridades aduaneras detener e inspeccionar los medicamentos en tránsito?	17	5	4
¿Se informa al organismo nacional de reglamentación farmacéutica acerca de los medicamentos que transitan desde el puerto de entrada de su país con destino a otro país?	9	11	5
¿La inspección de medicamentos en tránsito ha provocado alguna vez demoras innecesarias en la entrega de medicamentos a otros países?	4	6	15

<sup>1</sup> Las respuestas a una pregunta eran específicas para cada país y no se han incluido en el cuadro.